

Elektromagnetische Felder am Arbeitsplatz: Sicherheit von Beschäftigten mit aktiven und passiven Körperhilfsmitteln bei Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern

Heinrich, H.; Börner, F.

Veröffentlichungsversion / Published Version

Forschungsbericht / research report

Zur Verfügung gestellt in Kooperation mit / provided in cooperation with:

Bundesministerium für Arbeit und Soziales

Empfohlene Zitierung / Suggested Citation:

Heinrich, H., & Börner, F. (2015). *Elektromagnetische Felder am Arbeitsplatz: Sicherheit von Beschäftigten mit aktiven und passiven Körperhilfsmitteln bei Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern*. (Forschungsbericht / Bundesministerium für Arbeit und Soziales, FB451). Berlin: Bundesministerium für Arbeit und Soziales. <https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0168-ssoar-49488-7>

Nutzungsbedingungen:

Dieser Text wird unter einer Deposit-Lizenz (Keine Weiterverbreitung - keine Bearbeitung) zur Verfügung gestellt. Gewährt wird ein nicht exklusives, nicht übertragbares, persönliches und beschränktes Recht auf Nutzung dieses Dokuments. Dieses Dokument ist ausschließlich für den persönlichen, nicht-kommerziellen Gebrauch bestimmt. Auf sämtlichen Kopien dieses Dokuments müssen alle Urheberrechtshinweise und sonstigen Hinweise auf gesetzlichen Schutz beibehalten werden. Sie dürfen dieses Dokument nicht in irgendeiner Weise abändern, noch dürfen Sie dieses Dokument für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, aufführen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Mit der Verwendung dieses Dokuments erkennen Sie die Nutzungsbedingungen an.

Terms of use:

This document is made available under Deposit Licence (No Redistribution - no modifications). We grant a non-exclusive, non-transferable, individual and limited right to using this document. This document is solely intended for your personal, non-commercial use. All of the copies of this documents must retain all copyright information and other information regarding legal protection. You are not allowed to alter this document in any way, to copy it for public or commercial purposes, to exhibit the document in public, to perform, distribute or otherwise use the document in public.

By using this particular document, you accept the above-stated conditions of use.



FORSCHUNGSBERICHT

451

Elektromagnetische Felder am Arbeitsplatz Sicherheit von Beschäftigten mit aktiven und passiven Körperhilfs- mitteln bei Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern

**Bericht der EMF-Arbeitsgruppe des
Bundesministeriums für Arbeit und Soziales**

**Elektromagnetische Felder am Arbeitsplatz
Sicherheit von Beschäftigten mit
aktiven und passiven Körperhilfsmitteln
bei Exposition gegenüber
elektromagnetischen Feldern**

**Autoren: H. Heinrich
F. Börner**

**Bestätigt durch die EMF-Arbeitsgruppe des
Bundesministeriums für Arbeit und Soziales**

**C. Alteköster
F. Börner
H. Brüggemeyer
S. Eggert
M. Fischer
H. Heinrich
D. Mohr
H. Neuschulz
L. Udovicic**

Dezember 2014

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Aktive und passive Körperhilfsmittel	2
2.1	Passive Körperhilfsmittel	2
2.2	Aktive Körperhilfsmittel	2
3	Beeinflussung von aktiven und passiven Körperhilfsmitteln durch elektrische, ma- gnetische und elektromagnetische Felder	4
3.1	Elektrische Felder	4
3.1.1	Statische elektrische Felder	4
3.1.2	Niederfrequente elektrische Felder	4
3.2	Magnetische Felder	5
3.2.1	Statische magnetische Felder	6
3.2.2	Niederfrequente magnetische Felder	6
3.3	Hochfrequente elektromagnetische Felder	6
4	Gefährdungsbeurteilung für Personen mit aktiven Körperhilfsmitteln	7
4.1	Herzschrittmacher	7
4.1.1	Aufgabe des Herzschrittmachers	7
4.1.2	Aufbau des Herzschrittmachers	7
4.1.3	Funktion des Herzschrittmachers	8
4.2	Defibrillatoren	8
4.3	Möglichkeiten der Störbeeinflussung von Herzschrittmachern und Defibrilla- toren und deren Bedeutung für den Implantatträger	8
4.3.1	Herzschrittmacher	9
4.3.2	Defibrillator	10
5	Richtlinien, Regelungen und Normen – Übersicht und kritische Bewertung	12
5.1	Allgemeines	12
5.2	Produktnorm DIN EN 45502-2-1	13
5.3	Norm DIN EN 50527-2-1 und Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1 – Vergleich und Bewertung	14
5.3.1	Norm DIN EN 50527-2-1	16
5.3.2	Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1	18
6	Sicherheit von Beschäftigten mit aktiven und passiven Körperhilfsmitteln bei Ex- position gegenüber statischen und niederfrequenten elektrischen und magnetischen sowie hochfrequenten elektromagnetischen Feldern	21

6.1	Aktive Körperhilfsmittel	21
6.1.1	Statische elektrische Felder	22
6.1.2	Statische Magnetfelder	23
6.1.3	Niederfrequente elektrische und magnetische Felder und hochfrequente elektromagnetische Felder	23
6.1.4	Kontaktströme	27
6.1.5	Schwellenwerte	28
6.2	Passive Körperhilfsmittel	32
6.2.1	Statische elektrische Felder	32
6.2.2	Statische Magnetfelder	33
6.2.3	Niederfrequente elektrische und magnetische Felder und hochfrequente elektromagnetische Felder	33
6.2.4	Kontaktströme	33
6.2.5	Schwellenwerte	33
	Literaturverzeichnis	38

1 Einleitung

Am 26. Juni 2013 verabschiedeten das Europäische Parlament und der Rat die Richtlinie 2013/35/EU [4] über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder), die die ursprüngliche Richtlinie 2004/40/EG [3] aufhebt. Die Richtlinie 2013/35/EU, allgemein als EMF-Richtlinie bezeichnet, legt Mindestanforderungen für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten gegen Risiken fest, die aus einer Exposition gegenüber statischen und zeitveränderlichen elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern (EMF) mit Frequenzen von bis zu 300 GHz entstehen.

Die Richtlinie 2013/35/EU verpflichtet die Arbeitgeber, eine Bewertung der durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder am Arbeitsplatz entstehenden Risiken vorzunehmen und bei Bedarf angemessene Maßnahmen zur Beseitigung oder Minimierung solcher Risiken zu ergreifen. Die Richtlinie 2013/35/EU fordert im Rahmen der Expositionsermittlung und Risikobewertung im Artikel 4(5)d explizit die besondere Berücksichtigung von Arbeitnehmern die aktive, z.B. Herzschrittmacher oder Defibrillatoren, passive Körperhilfsmittel, z.B. implantierte medizinische Geräte, tragen oder medizinische Geräte am Körper, z.B. Insulinpumpen, verwenden. Artikel 5(4) der Richtlinie 2013/35/EU führt aus, dass Maßnahmen zur Vermeidung oder Verringerung von Risiken ggf. an die Erfordernisse der Arbeitnehmer die *„ein aktives oder passives implantiertes medizinisches Gerät tragen (...) oder ein am Körper getragenes medizinisches Gerät verwenden“*, anzupassen sind.

Die Richtlinie 2013/35/EU macht jedoch im Weiteren keine Aussagen darüber, ab welchen Expositionen am Arbeitsplatz mit einer Gefährdung der Beschäftigten mit aktiven und passiven Körperhilfsmitteln zu rechnen ist.

Dieses wissenschaftliche Hintergrunddokument zum Bereich elektromagnetische Felder gibt auf Basis des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes Schwellenwerte für elektromagnetische Felder am Arbeitsplatz an, bei deren Einhaltung die Sicherheit und der Gesundheitsschutz von Beschäftigten mit aktiven und passiven Körperhilfsmitteln auch unter den ungünstigsten Expositionsbedingungen gewährleistet ist. Die Festlegungen für passive Körperhilfsmittel sind dabei auch auf andere metallische bzw. leitfähige Fremdkörper, die im Körpergewebe eingebettet sind, anwendbar.

Wie in der Richtlinie 2013/35/EU werden Expositionen von Beschäftigten gegenüber statischen und niederfrequenten elektrischen und magnetischen Feldern sowie hochfrequenten elektromagnetischen Feldern mit Frequenzen von bis zu 300 GHz betrachtet. Dabei werden insbesondere mögliche Wechselwirkungen von statischen und niederfrequenten elektrischen und magnetischen Feldern sowie hochfrequenten elektromagnetischen Feldern mit passiven Körperhilfsmitteln und Störbeeinflussungen von aktiven Körperhilfsmitteln durch statische, niederfrequente und hochfrequente elektromagnetische Felder untersucht.

2 Aktive und passive Körperhilfsmittel

Der Herzschrittmacher ist das wohl bekannteste aktive Körperhilfsmittel. Darüber hinaus wurden aber seit mehr als 100 Jahren unterschiedlichste aktive und passive Körperhilfsmittel entwickelt und eingesetzt, die in der hier zu behandelnden Problematik ebenfalls von Interesse sein können. Es ist deshalb sinnvoll, zunächst in einer Übersicht die verschiedenen Körperhilfsmittel und ihre Funktion zu beschreiben.

2.1 Passive Körperhilfsmittel

Passive Körperhilfsmittel gelangten, geschichtlich gesehen, zuerst zum Einsatz. Ihr Zweck ist es, durch Krankheit oder Fremdeinwirkung, z.B. Unfall, zerstörte oder beschädigte Körperteile ganz oder teilweise so zu ersetzen, dass die jeweilige mechanische Funktion möglichst weitgehend wieder hergestellt wird.

Die wichtigsten passiven Körperhilfsmittel sind:

- Endoprothesen (künstliche Hüft-, Knie- und Schultergelenke)
- Schienen und Stabilisatoren sowie Nägel und Schrauben für Knochenbrüche
- Stabilisatoren für Blutgefäße (Stent)
- Herzklappen
- Schädelplatten

Diese Körperhilfsmittel werden gegenwärtig noch überwiegend aus Metall (Edelstahl, Titan, Gold) hergestellt. In zunehmendem Maße kommen speziell für diesen Zweck entwickelte Materialien aus Kunststoffen, Keramik oder Verbundmaterial zur Verwendung, die eine hohe mechanische Beanspruchbarkeit und eine exzellente Verträglichkeit mit dem Gewebe des menschlichen Körpers in sich vereinen.

2.2 Aktive Körperhilfsmittel

Aktive Körperhilfsmittel, deren Entwicklung und Einsatz in den 50er Jahren des vorigen Jahrhunderts begann, verfügen über eine Energiequelle und überwachen, unterstützen und/oder ersetzen Körperfunktionen. Die am häufigsten eingesetzten aktiven Körperhilfsmittel sind Herzschrittmacher und Defibrillatoren, wobei in den letzten Jahren eine ganze Reihe von Körperhilfsmitteln für andere Organfunktionen entwickelt wurden, die zunehmend an Bedeutung erlangen.

In der Reihenfolge der Wichtigkeit und der Anwendungshäufigkeit werden folgende Funktionsprinzipien in aktiven Körperhilfsmitteln zur Überwachung, Unterstützung und den Ersatz von Körperfunktionen angewendet:

1. Elektrische Signale (Impulse), deren Form und Energieinhalt den natürlichen körpereigenen Signalen entsprechen, steuern Organe und Muskeln (z.B. Herzschrittmacher)
2. Hochenergetische elektrische Impulse führen zur Neusynchronisation des Herzeigenrhythmus (z.B. Defibrillator)
3. Elektrische Signale akustischer oder optischer Sensoren ersetzen teilweise die Funktion eines Sinnesorgans, z.B. des Ohrs (Cochlea-Implant, Brainstem-Implant) oder des Auges (Retina-Encoder)
4. Elektrische Signale (Impulse) überdecken krankhafte körpereigene Signale, um diese unwirksam zu machen (z.B. Neurostimulator)

5. Bei Diabetikern können zur bedarfsgesteuerten Injektion des Insulins gegebenenfalls elektronisch gesteuerte Insulinpumpen implantiert oder am Körper getragen werden.
6. Messung und Übertragung körpereigener bioelektrischer Signale z.B. für diagnostische Zwecke und zur Steuerung von elektro-mechanischen Prothesen.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt wird die Häufigkeit der Implantationen in der Bundesrepublik Deutschland wie folgt eingeschätzt [6]:

- Jährlich werden über 100.000 Herzschrittmacher und Defibrillatoren implantiert [18]. Davon sind etwa 10 % der Implantatträger wesentlich jünger als 60 Jahre. Aufgrund des medizinischen und technischen Fortschritts und der damit verbundenen Erweiterung der Therapie- und Anwendungsmöglichkeiten der Körperhilfsmittel sinkt dabei das Alter bei der Erstimplantation kontinuierlich.
- Die nächstfolgende Gruppe bilden die elektronischen Innenohrprothesen (Cochlea-Implantat) mit ungefähr 2500 Neu-Implantationen pro Jahr.
- In etwa gleicher Größenordnung liegt die Zahl der Patienten, die mit elektronischen Insulinpumpen versorgt werden.
- In wesentlich geringerer Zahl werden Stimulatoren für Magen, Darm, Blase und für andere Organe sowie Neurostimulatoren implantiert.

3 Beeinflussung von aktiven und passiven Körperhilfsmitteln durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder

3.1 Elektrische Felder

Die Beziehung zwischen der externen ungestörten elektrischen Feldstärke E_0 und der dadurch im Körpergewebe erzeugten elektrischen Feldstärke E_i wird durch die Bedingung hergestellt, dass die Normalkomponente des Verschiebungsstroms an der Obergrenzfläche des menschlichen Körpers stetig bleiben muss [19, 20].

Für ein einfaches homogenes Ellipsoidmodell des Körpers wird dies durch folgende Gleichung ausgedrückt:

$$E_0 \cdot k \cdot \varepsilon_0 \cdot 2\pi \cdot f = \kappa \cdot E_i \quad (3.1)$$

mit k Feldverzerrungsfaktor; für Menschen gilt $k \approx 13 \dots 18$
 ε_0 Dielektrizitätskonstante des freien Raums (Vakuum); $\varepsilon_0 = \frac{1}{\mu_0 \cdot c_0^2} \approx 8,854 \cdot 10^{-12} \frac{\text{A}^2 \cdot \text{s}^4}{\text{kg} \cdot \text{m}^3}$
 f Frequenz des Feldes
 κ (mittlere) Leitfähigkeit der/des Körpergewebe(s)

Im Prinzip bleibt Gleichung 3.1 auch für naturnähere und anatomisch korrekte Körpermodelle gültig. Jedoch werden die Variablen k und κ dann zu parametrischen Funktionen.

3.1.1 Statische elektrische Felder

Als unmittelbares Ergebnis der Gleichung 3.1 für statische elektrische Felder ($f = 0$) folgt, dass die elektrische Feldstärke im Körpergewebe E_i unabhängig von der elektrischen Feldstärke des externen statischen elektrischen Feldes E_0 stets (nahezu) null ist. Das externe statische elektrische Feld bricht an der Oberfläche des menschlichen Körpers vollständig zusammen, das Körperinnere ist (nahezu) feldfrei und damit von jeder Wirkung des externen statischen elektrischen Feldes abgeschirmt. Daher können externe statische elektrische Felder keine aktiven Körperhilfsmittel beeinflussen oder mit passiven Körperhilfsmitteln wechselwirken.

Grundsätzlich gilt diese Aussage auch für am Körper getragene medizinische Geräte, wie z.B. Insulinpumpen, so lange diese unter der Kleidung getragen werden. Die stets vorhandene Restleitfähigkeit der Kleidung ist in diesem Fall für eine wirksame Abschirmung des elektrischen Feldes ausreichend.

Allerdings kann es in statischen elektrischen Feldern zu Entladungsvorgängen und damit verbundenen Körperdurchströmungen kommen, die entstehen, wenn sich entweder die Person im externen statischen elektrischen Feld auflädt und durch Berührung eines geerdeten leitfähigen Gegenstands entlädt oder die geerdete Person einen durch das externe statische elektrische Feld geladenen leitfähigen Gegenstand berührt und somit entlädt. Je nach Entladungsstromstärken und -energien können dadurch ggf. aktive Körperhilfsmittel in ihrer Funktion beeinflusst werden. Weitere Informationen können dem Abschnitt 6.1.4 entnommen werden.

3.1.2 Niederfrequente elektrische Felder

Externe niederfrequente elektrische Felder rufen im Gewebe interne elektrische Felder hervor. Unter Nutzung von Gleichung 3.1 kann die Beziehung zwischen der externen und internen elektrischen Feldstärke wie folgt geschrieben werden:

$$E_i = \frac{k \cdot \varepsilon_0 \cdot 2\pi \cdot f}{\kappa} \cdot E_0 \quad (3.2)$$

Da im Niederfrequenzbereich der Ausdruck $k \cdot \varepsilon_0 \cdot 2\pi \cdot f$ sehr klein im Vergleich zum Wert von κ ist, ergibt sich weiterhin eine abschirmende Wirkung von der Außenseite auf das Innere des menschlichen Körpers. Es handelt sich jedoch im Gegensatz zu statischen elektrischen Feldern nicht mehr um eine (nahezu) vollständige Abschirmung.

Insbesondere bei Feldern mit energietechnischen Frequenzen mit einer externen elektrischen Feldstärke von einigen kV/m bewegt sich die elektrische Feldstärke im Gewebe nur im Bereich von einigen mV/m.

Jedoch sind diese gewebeinternen elektrischen Feldstärken ggf. in der Lage die bestimmungsgemäße Funktion von aktiven Körperhilfsmitteln wie z.B. Herzschrittmachern oder Defibrillatoren zu stören oder unerwünschte Wechselwirkungen mit passiven Implantaten zu verursachen.

3.2 Magnetische Felder

Magnetfelder können nur dann eine physikalische Kraftwirkung auf elektrische Ladungen ausüben, wenn sich diese Ladungen bewegen. Es gibt drei physikalische Wirkungen von Magnetfeldern auf biologisches Gewebe:

- elektrodynamische Kräfte und magnetische Induktion,
- magnetomechanische Wirkungen,
- Elektronenspin-Wechselwirkung.

Die Hauptwirkung eines Magnetfeldes, die Lorentzkraft \vec{F} auf eine Punktladung q , die sich mit der Geschwindigkeit \vec{v} bewegt, lässt sich durch die nachfolgende Formel beschreiben:

$$\vec{F} = q \cdot (\vec{v} \times \vec{B}) \quad (3.3)$$

Durch diese Kräfte entwickeln sich im biologischen Gewebe Ladungsverschiebungen. Sie erzeugen elektrische Spannungsunterschiede und somit elektrische Feldstärken im Gewebe des menschlichen Körpers. Den Zusammenhang zwischen der elektrischen Feldstärke und der magnetischen Flussdichte beschreibt das Faraday'sche Induktionsgesetz [19]:

$$\oint \vec{E} \cdot d\vec{l} = -\frac{d}{dt} \int \vec{B} \cdot d\vec{A} \quad (3.4)$$

Die linke Seite der Gleichung 3.4 ist das Wegintegral über eine geschlossene Kurve, und die rechte Seite ist die zeitliche Ableitung des Flächenintegrals der Normalkomponente der magnetischen Induktion. Die Gleichung 3.4 ergibt ein mittleres elektrisches Feld über den geometrischen Abmessungen der Schleife, wenn sich das Integral über die Zeit verändert. Betrachtet man eine Schleife mit festen Abmessungen, kann dies auf mehreren unterschiedlichen Wegen geschehen:

- das Magnetfeld selbst verändert sich über die Zeit. Das ist die typische Situation in vielen Feldstudien, in denen ein räumlich homogenes Feld moduliert wird, z.B. mit einer Sinuswelle;
- durch Bewegung in einem Feld mit räumlichen Veränderungen, d.h. wenn sich eine Person in einem Feld bewegt, das starke räumliche Gradienten aufweist;
- die relative Orientierung zwischen der Schleife und dem Feldvektor verändert wird. Dies geschieht, wenn die Schleife in einem statischen Feld rotiert, d.h. eine Person ihre relative Orientierung zum Feldvektor verändert.

Räumliche und zeitliche Feldgradienten sind daher entscheidend und können den Induktionseffekt verstärken. Es macht keinen Unterschied, ob eine Person in einem sich über die Zeit verändernden Feld ortsfest ist oder ob eine Person sich in einem konstanten Magnetfeld bewegt. In beiden Fällen ist die Wirkung die gleiche: Es erfolgt die Induktion eines elektrischen Feldes.

3.2.1 Statische magnetische Felder

Statische Magnetfelder durchdringen das biologische Gewebe des menschlichen Körpers ohne selbst in nennenswerter Weise verändert zu werden. Sie rufen Kraftwirkungen speziell an ferromagnetischen Körperhilfsmitteln hervor. Kraftwirkungen auf ein leitfähiges Körperhilfsmittel treten auch auf, wenn sich eine Person in einem statischen magnetischen Feld bewegt.

Zusätzlich können in aktiven Körperhilfsmitteln magnetisch betätigbare elektrische Schalter, z.B. Reed-Kontakte oder Hall-Effekt-Schalter, durch statische magnetische Felder in ihrer Funktion beeinflusst werden.

3.2.2 Niederfrequente magnetische Felder

Auch niederfrequente Magnetfelder durchdringen das biologische Gewebe des menschlichen Körpers ohne selbst in nennenswerter Weise verändert zu werden.

Magnetisch betätigbare elektrische Schalter in aktiven Körperhilfsmitteln, z.B. Reed-Kontakte oder Hall-Effekt-Schalter, können durch niederfrequente magnetische Felder mit Frequenzen von bis zu einigen 10 Hz ebenfalls in ihrer Funktion beeinflusst werden. Auf leitfähige Körperhilfsmittel üben auch niederfrequente magnetische Felder Kraftwirkungen aus.

Hauptwirkung niederfrequenter magnetischer Felder ist jedoch die Induktion von elektrischen Feldstärken gemäß Gleichung 3.4 sowohl im Körpergewebe als auch in den Körperhilfsmitteln selbst. Dadurch kann die Funktionsweise von aktiven Körperhilfsmitteln entweder direkt oder indirekt gestört werden oder leitfähige Körperhilfsmittel können sich erwärmen.

Zusätzlich kann es, je nach Form des Körperhilfsmittels, zu einer Erhöhung der lokalen elektrischen Feldstärken im Körpergewebe in unmittelbarer Nähe des Körperhilfsmittels kommen.

3.3 Hochfrequente elektromagnetische Felder

Die unmittelbare Wirkung von hochfrequenten elektromagnetischen Feldern besteht im Eindringen von hochfrequenten elektromagnetischen Feldern in den Körper und der Energieabsorption im Körpergewebe oder im Material des Körperhilfsmittels. Die Energieabsorption verursacht eine Temperaturerhöhung, die zu einer Erhöhung der Temperatur des Körpergewebes oder der Temperatur des Körperhilfsmittels führen kann.

Erwärmt sich z.B. ein passives Körperhilfsmittel, so kann es sich ausdehnen und nach der anschließenden Abkühlung, evtl. auch erst nach mehreren solchen Zyklen, seinen festen Sitz im umgebenden Körpergewebe verlieren.

Die Eindringtiefe des elektromagnetischen Feldes in das biologische Gewebe hängt von der Frequenz und den dielektrischen Eigenschaften des Körpergewebes ab. Je höher die Frequenz des elektromagnetischen Feldes und die elektrische Dielektrizitätskonstante des Gewebes, desto geringer ist die Eindringtiefe. Bei Dauerstrich-Exposition gegenüber Frequenzen von mehreren GHz ist die Eindringtiefe bereits so gering, dass eine unerwünschte Wechselwirkung mit aktiven und passiven Körperhilfsmitteln bei Einhaltung der zulässigen Werte für berufliche Exposition ausgeschlossen werden kann.

Ein spezielles Augenmerk ist auf modulierte oder getastete hochfrequente elektromagnetische Felder zu richten. An schaltungstechnischen Nichtlinearitäten in aktiven Körperhilfsmitteln können die niederfrequenten Signalkomponenten der Modulation oder Tastung dekodiert werden und wie die Störspannungen entsprechender niederfrequenter Feldkomponenten die ordnungsgemäße Funktion des Körperhilfsmittels negativ beeinflussen.

4 Gefährdungsbeurteilung für Personen mit aktiven Körperhilfsmitteln

Herzschrittmacher und Defibrillatoren zählen zu den mit Abstand am häufigsten implantierten aktiven Körperhilfsmitteln wie aktuelle Implantationszahlen belegen [18]. Die nachfolgende Gefährdungsbeurteilung betrachtet daher im Wesentlichen diese beiden Arten von Körperhilfsmitteln und erarbeitet im Weiteren ein Schutzkonzept für deren Träger. Für andere aktive Implantate ergibt sich eine analoge Herangehensweise.

Zum Verständnis möglicher Gefährdungen von Personen mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren bei Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern ist die Kenntnis der Grundfunktionen dieser Systeme erforderlich.

4.1 Herzschrittmacher

4.1.1 Aufgabe des Herzschrittmachers

In einem gesunden Herzen werden die Abläufe des Herzens, d.h. die Kontraktion der einzelnen Muskelgruppen weitgehend autonom durch das Reizzentrum im Herzen, den Sinusknoten, gesteuert. Ist das Reizzentrum z.B. als Folge einer Erkrankung beeinträchtigt oder ausgefallen, führt dies zu Herzrhythmusstörungen und im schlimmsten Fall zum Tod des Betroffenen.

Für diese Art von Herzerkrankungen, die von extrem niedriger Herzfrequenz bis zu schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen reichen, hat sich die Implantation eines Herzschrittmachers als geeignete Therapie erwiesen. Es gibt eine große Anzahl von Herzschrittmachertypen, von denen jeder über einen weiten Bereich an die konkreten Bedürfnisse des einzelnen Patienten angepasst (programmiert) werden kann.

4.1.2 Aufbau des Herzschrittmachers

Ein Herzschrittmachersystem besteht aus dem eigentlichen Herzschrittmachergerät, das die elektrischen Stimulationsimpulse erzeugt und einer oder mehreren speziellen Elektroden mit hochflexiblen isolierten Leitungen, die das Herzschrittmachergerät mit dem Herzen verbinden. Es wird zwischen unipolaren und bipolaren Elektroden unterschieden. Unipolare Elektroden bestehen aus nur einem, bipolare aus zwei elektrischen Leitern die jeweils gegeneinander und gegen das Körpergewebe isoliert sind. Je nachdem ob die Stimulation und/oder die Messung des intrakardialen EKGs in nur einer oder mehreren Herzkammern (Ventrikel/Atrium, ein- oder beidseitig) vorgenommen wird, ist das Herzschrittmachergerät mit einer oder mehreren Elektroden mit dem Herzen verbunden.

Ein Herzschrittmachergerät enthält im Wesentlichen folgende Funktionsgruppen:

- einen programmierbaren Eingangsverstärker;
- ein Mikroprozessorsystem für die Analyse der Eingangssignale, die Steuerung des Impulsgenerators sowie die Speicherung von Daten und Ereignissen;
- einen Impulsgenerator, der die Stimulationsimpulse erzeugt;
- eine Telemetrie-/Programmiereinheit und
- eine Batterie.

Die genannten Funktionsgruppen sind von einem Titangehäuse mit Anschlüssen für die Elektroden umschlossen.

4.1.3 Funktion des Herzschrittmachers

Hauptfunktionen eines Herzschrittmachers sind die Überwachung der Herzfunktion und bei Bedarf die Abgabe geeigneter elektrischer Stimulationsimpulse, um eine ausreichende Pumpfunktion des Herzens sicherzustellen. Durch diesen „Bedarfs-Betrieb“ (Demand-Modus) des Herzschrittmachers lassen sich ein geringer Energieverbrauch, d.h. eine lange Lebensdauer der Batterie und daraus resultierend eine lange Implantationszeit des Herzschrittmachergeräts, erreichen. Dabei werden Stimulationsimpulse nur abgegeben, wenn das Herz über keinen oder einen nicht ausreichenden Eigenrhythmus verfügt. Bei ausreichender Eigensteuerung des Herzens findet keine Stimulation statt. Krankheitsbedingt kann aber auch eine kontinuierliche Stimulation notwendig sein. Die meisten Implantatsysteme sind darüber hinaus in der Lage, verschiedene Krankheitsbilder (Pathologien) zu erkennen und gezielt zu therapieren.

Die Erkennung, ob ein ausreichender Eigenrhythmus des Herzens vorhanden ist, erfolgt durch die kontinuierliche Messung des intrakardialen Elektrokardiogramms über die Elektroden. Über diese erfolgt im Bedarfsfall auch eine Stimulation des Herzens. Zur Stimulation wird bei unipolaren Elektroden der Stromkreis zwischen der im Herzen befindlichen Elektroden Spitze und dem Herzschrittmachergehäuse geschlossen, bei bipolaren Elektroden fließt der Strom nur zwischen den beiden im Herzen befindlichen Elektroden.

4.2 Defibrillatoren

Defibrillatoren (ICD = Implantierbarer Cardioverter Defibrillator, PCD = Pacemaker Cardioverter-Defibrillator) können im Allgemeinen als Herzschrittmachergeräte mit deutlich erweiterten Therapiemöglichkeiten angesehen werden und besitzen daher einen sehr ähnlichen Aufbau. Diese Implantate ermöglichen durch ihre Zusatzfunktionen neben einer meist vorhandenen Herzschrittmachertherapie auch die Therapie des lebensbedrohlichen Kammerflimmerns. Hierfür detektiert der Defibrillator über eine bipolare Elektrode den Zustand des Herzens. Wird Kammerflimmern erkannt, erfolgt nach einer programmierbaren Verzögerung über eine weitere spezielle Elektrode, z.B. mit Schockwendel, die Abgabe eines hochenergetischen Impulses direkt auf den Herzmuskel (Schockabgabe), was im Allgemeinen zu einer Neusynchronisation des Herzeigenrhythmus führt.

4.3 Möglichkeiten der Störbeeinflussung von Herzschrittmachern und Defibrillatoren und deren Bedeutung für den Implantatträger

Herzschrittmacher und Defibrillatoren können durch niederfrequente elektrische, statische und niederfrequente magnetische sowie die niederfrequenten Demodulationsprodukte von modulierten oder getasteten hochfrequenten Feldern wie folgt in ihrer Funktion beeinflusst werden:

- Zum einen kann es zu einer Störbeeinflussung durch direkte Einstreuung in das Herzschrittmachergerät kommen, da das Gehäuse implantierbarer Herzschrittmachergeräte für statische und niederfrequente Magnetfelder nahezu „transparent“ ist. Das Körpergewebe besitzt für statische und niederfrequente Magnetfelder keine dämpfende Wirkung. Daher entspricht die magnetische Feldstärke innerhalb des menschlichen Körpers der Feldstärke, die am selben Ort ohne die Anwesenheit des Körpers gemessen wird.
- Zum anderen ist eine Störbeeinflussung des Herzschrittmachers immer dann möglich, wenn über die Sensingelektrode, d.h. die Elektrode zur Messung des intrakardialen Elektrokardiogramms, ein elektrisches Signal ausreichender Dauer, Spannung und relevanter Signalfrequenz an den Eingang des Herzschrittmachergerätes gelangt. Ein solches Signal kann z.B. durch die, durch externe niederfrequente elektrische und magnetische Felder hervorgerufenen elektrischen Gewebefeldstärken in die implantierte Herzschrittmacherelektrode eingekoppelt werden. Die Höhe der Störspannung ist im Wesentlichen abhängig von der Bauart der verwendeten Elektroden, der Lage der implantierten Elektroden im Körper und im Fall magnetischer

Felder der wirksamen Fläche der Induktionsschleife sowie der Richtung, der Amplitude und der Modulation des externen Feldes.

In Abhängigkeit vom Implantatsystem (Herzschrittmacher, Defibrillator), dem aktuellen Zustand des Herzens und damit den Therapieanforderungen sowie der Höhe, der Länge und dem zeitlichen Verlauf des Störsignals ergeben sich folgende typische Fehlreaktionen des Herzschrittmachergeräts oder Defibrillators, die im Folgenden beispielhaft aufgelistet werden.

4.3.1 Herzschrittmacher

- Das Herz hat seinen „normalen“ Eigenrhythmus, es treten keine Herzrhythmusstörungen auf, und der Herzschrittmacher sollte keine Stimulationsimpulse abgeben. Das Herzschrittmachergerät erkennt jedoch die durch die externen niederfrequenten elektrischen und magnetischen Felder sowie die niederfrequenten Demodulationsprodukte von modulierten oder getasteten hochfrequenten Feldern hervorgerufene Störung seines Eingangssignals und wechselt entsprechend seiner Programmierung in einen vorgesehenen Störbetrieb.

Je nach Herzschrittmachergerät und Programmierung kann es zu einer asynchronen Stimulation des Herzens und zu einer Beeinflussung des Herzrhythmus kommen. Der Übergang in den Störbetrieb bleibt vom Herzschrittmacherträger meist unbemerkt. Manchmal wird jedoch ein kurzes kardiales Missempfinden verspürt. In sehr seltenen Fällen kann es durch den Umschaltvorgang zu einer Fehltriggerung des Herzens kommen, was zu einer gravierenden Beeinträchtigung des Herzrhythmus (Bradykardien, Tachyarrhythmien) führen kann. Für den Herzschrittmacherträger bedeutet dies eine Situation längeren Unwohlseins oder geminderter Leistungsfähigkeit.

- Das Herz hat seinen „normalen“ Eigenrhythmus, es treten keine Herzrhythmusstörungen auf, und der Herzschrittmacher sollte keine Stimulationsimpulse abgeben. Die Störung des Eingangssignals des Herzschrittmachergeräts durch die von externen niederfrequenten elektrischen und magnetischen Feldern hervorgerufene Störspannung oder durch die niederfrequenten Demodulationsprodukte von modulierten oder getasteten hochfrequenten Feldern ist jedoch so schwerwiegend, dass das Herzschrittmachergerät nicht mehr in der Lage ist einen Herzschlag zu erkennen (*Undersensing*). In diesem Fall erfolgt nach Ablauf einer programmierbaren Verzögerung die (asynchrone) Abgabe von Stimulationsimpulsen durch das Herzschrittmachergerät. Für den Herzschrittmacherträger können sich ähnliche Situationen wie bei dem zuvor beschriebenen Übergang in den Störbetrieb ergeben.
- Das Herz hat einen nicht ausreichenden oder keinen Eigenrhythmus und das Herzschrittmachergerät müsste Stimulationsimpulse abgeben. Das Herzschrittmachergerät interpretiert jedoch die Störung seines Eingangssignals als Herzeigenrhythmus (*Oversensing*) und unterdrückt seine Stimulationsfunktion (*Inhibition*). Die Dauer der Inhibition wird im Wesentlichen von der Länge und dem zeitlichen Verlauf der Störung des Eingangssignals des Herzschrittmachergerätes bestimmt, wobei eine länger andauernde Inhibition bei einer stark verlangsamten Herzeigenaktivität zu Schwindel oder Bewusstlosigkeit, bei einer nicht vorhandenen Eigenaktivität sogar zum Tode führen kann.
- Bei einem Zweikammerschrittmacher kann die Störung des Eingangssignals des Herzschrittmachergerätes auch als natürlicher Herzrhythmus im Vorhof interpretiert werden. Infolgedessen wird der Ventrikel im Rhythmus dieses Signals oder sogar mit höherer Frequenz stimuliert (Therapie von Vorhofflimmern). Für den Herzschrittmacherträger können sich ähnliche Situationen wie bei dem zuvor beschriebenen Übergang in den Störbetrieb ergeben. Abhängig von der Frequenz der Stimulation können jedoch auch ein erhebliches kardiales Missempfinden und Herzrasen auftreten.

- Statische magnetische Felder können den im Herzschrittmachergerät vorhandenen magnetisch betätigten Schalter, z.B. Reed-Kontakte oder Hall-Effekt-Schalter, zum Ansprechen bringen. Dadurch wird das Herzschrittmachergerät in den Programmiermodus umgeschaltet und stimuliert mit einer festen, voreingestellten Frequenz eventuell asynchron zu einer vorhandenen Herzeigenaktion. Für den Herzschrittmacherträger können sich ähnliche Situationen wie beim dem Übergang in den Störbetrieb ergeben.

Bei der Untersuchung von Herzschrittmachergeräten wurde festgestellt, dass einige Geräte bereits dann in den Störbetrieb umschalten, wenn die Amplitude der Störung des Eingangssignals, speziell mit Netzfrequenz, noch wesentlich kleiner als die des physiologischen Herzsignals ist und dieses noch ausreichend sicher detektiert werden kann. Dieses Geräteverhalten und das damit gelegentliche Umschalten in den Störbetrieb – einschließlich der damit verbundenen Risiken – wird von den Ärzten akzeptiert, weil sich dadurch die weitaus häufiger gefährlich wirkende Inhibierung vermeiden läßt [26].

Für externe elektrische und magnetische Felder mit Frequenzen von bis zu etwa 1000 Hz kann die Verwendung von bipolaren Elektroden im Vergleich zu unipolaren Elektroden zu niedrigeren Störspannungen am Eingang des Herzschrittmachergeräts führen. Maßgeblich für die Höhe der Störspannung am Eingang des Herzschrittmachergeräts ist dabei im Falle externer elektrischer Felder der in Feldrichtung vorhandene geometrische Abstand zwischen den beiden Kontaktflächen des Stimulationsstromkreises (Gehäuse des Herzschrittmachergeräts und Elektrode im Herzen für unipolare Elektrodenkonfigurationen und Abstand der beiden Elektroden im Herzen, d.h. der „Ring-Tip-Abstand“, für bipolare Elektrodenkonfigurationen) und im Falle externer magnetischer Felder die tatsächlich wirksame Schleifenfläche unter Berücksichtigung der Elektrodenkonfiguration.

Im Falle einer Exposition gegenüber stark inhomogenen magnetischen Feldern mit geringen räumlichen Ausdehnungen, wie sie z.B. durch die körpernahe Verwendung von magnetischen Feldquellen mit geringen geometrischen Abmessungen verursacht werden können, ist zu beachten, dass bipolare Elektrodenkonfigurationen aufgrund der kleineren wirksamen Schleifenfläche viel eher in der Lage sind die maximal auftretenden magnetischen Induktionen zu erfassen als unipolare Elektrodenkonfigurationen, bei denen die Integration über die größere wirksame Schleifenfläche stets eine Mittelwertbildung der magnetischen Induktion bewirkt. Dies bedeutet, dass bei derartigen Expositionen gegenüber lokalen, inhomogenen magnetischen Feldern im Einzelfall bipolare Elektrodenkonfigurationen störempfindlicher als unipolare Elektrodenkonfigurationen sein können.

Auch wenn die Verwendung bipolarer Elektroden im Vergleich zu unipolaren Konfigurationen im Frequenzbereich bis zu etwa 1000 Hz meist zu niedrigeren Störspannungen am Eingang des Herzschrittmachergeräts führt, ist zu beachten, dass bei der Verwendung bipolarer Elektroden auch die Amplitude des intrakardialen EKGs abgesenkt wird, wodurch eine höhere Verstärkung des Eingangssignals, gleichbedeutend mit einer höheren Wahrnehmungsempfindlichkeit des Herzschrittmachergeräts, erforderlich wird und damit auch eine höhere Störempfindlichkeit des Herzschrittmachergeräts verbunden ist. Damit wird der Vorteil bipolarer Elektroden im Vergleich zu unipolaren Konfigurationen bei der Betrachtung der Störfestigkeit des Gesamtsystems „Elektroden/Herzschrittmachergerät“ ganz oder teilweise wieder aufgehoben.

4.3.2 Defibrillator

Bei Defibrillatoren die auch Herzschrittmacherfunktionen beinhalten, können die unter 4.3.1 aufgeführten Funktionsstörungen ebenfalls auftreten.

Es bestehen bei Defibrillatoren jedoch folgende Besonderheiten:

- Kommt es bei Defibrillatoren mit Störsignalerkennung aufgrund der durch die externen niederfrequenten elektrischen und magnetischen Felder sowie die niederfrequenten Demodulationsprodukte von modulierten oder getasteten hochfrequenten Feldern hervorgerufenen Störung des Eingangssignals zu einem Wechsel in den vorgesehenen Störbetrieb, so ist eine Erkennung und Therapie von Kammerflimmern nicht möglich.

- Störspannungen am Eingang des Defibrillators, hervorgerufen durch externe niederfrequente elektrische und magnetische Felder oder die niederfrequenten Demodulationsprodukte von modulierten oder getasteten hochfrequenten Feldern, können bei häufigem *Oversensing* vom Defibrillator fälschlicherweise als Kammerflimmern interpretiert werden und zu einer ungewollten Schockabgabe führen.
- Wird der im Defibrillator integrierte magnetisch betätigbare Schalter, z.B. Reed-Kontakte oder Hall-Effekt-Schalter, durch statische magnetische Felder beeinflusst, wird im Allgemeinen die Therapiefunktion des Defibrillators deaktiviert.

Aufgrund der ausschließlichen Verwendung von bipolaren Elektroden ist die am Eingang von Defibrillatoren auftretende Störspannung durch externe niederfrequente elektrische und magnetische Felder im Vergleich zu Störspannungen am Eingang von Herzschrittmachern mit unipolaren Elektroden, speziell für Frequenzen unterhalb von 1000 Hz, prinzipiell deutlich vermindert, solange keine stark lokalen Expositionen gegenüber inhomogenen magnetischen Feldern vorliegen – siehe 4.3.1. Es muss jedoch beachtet werden, dass Defibrillatoren für die Erkennung von Kammerflimmern häufig mit einer höheren Wahrnehmungsempfindlichkeit als Herzschrittmacher eingestellt werden oder sogar über eine dynamische Anpassung der Eingangsempfindlichkeit an das Eingangssignal (*Auto-Sensing*) verfügen, wodurch die erhöhte Störfestigkeit des Gesamtsystems „bipolare Elektroden/Defibrillator“ ebenfalls ganz oder teilweise aufgehoben werden kann.

5 Richtlinien, Regelungen und Normen – Übersicht und kritische Bewertung

5.1 Allgemeines

Gemäß EU-Richtlinie 1990/385/EEC [1] müssen alle aktiven Körperhilfsmittel so konstruiert sein, dass sie unter allen Umweltbedingungen, die im normalen Leben eines Implantatträgers auftreten, unbeeinflusst funktionieren. Dies bedeutet, dass bei Einhaltung der Personenschutzgrenzwerte für den Bereich Öffentlichkeit keine besonderen Maßnahmen für die Personengruppe mit aktiven Körperhilfsmitteln notwendig sind. Da in den 90er Jahren des letzten Jahrhunderts für den Bereich Öffentlichkeit zum Teil noch höhere Personenschutzgrenzwerte als heute galten [25], legt dies den Schluss nahe, dass alle zu diesem Zeitpunkt zugelassenen und seither auf den Markt gebrachten aktiven Körperhilfsmittel ausreichend störfest sind.

Leider zeigt die Realität jedoch ein anderes Bild. Es gab, und gibt wieder, zugelassene aktive Körperhilfsmittel, die die Störfestigkeitsanforderungen der EU-Richtlinie 1990/385/EEC [1] nicht einhalten. Entgegen dem Wortlaut der EU-Richtlinie, gelang es nicht diese aktiven Körperhilfsmittel vom Markt fernzuhalten oder zu entfernen.

Entsprechende Produktnormen für Herzschrittmacher und Defibrillatoren, z.B. DIN EN 45502-2-1 [10] und DIN EN 45502-2-2 [11, 12], die u.a. die Störfestigkeit von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern zum Inhalt haben, geben nur Störschwellen für das statische Magnetfeld und gerätebezogene Störschwellen der Spannung am Elektrodenanschluss für den Frequenzbereich von 16,7 Hz bis 3 GHz an. Diese Produktnormen enthalten jedoch keine wirklichen Störfestigkeitsanforderungen, da es für das Erfüllen der Produktnormen nicht erforderlich ist, die Störfestigkeitsangaben uneingeschränkt einzuhalten. Es genügt vielmehr ein entsprechender Warnhinweis in den Begleitpapieren des Herzschrittmachers oder Defibrillators, wenn die Störfestigkeitsangaben für Frequenzen bis 1 kHz nicht eingehalten werden, um die Anforderungen der Produktnormen dennoch zu erfüllen [10, 11, 12]. Auf der Grundlage von Produktnormen können deshalb Störbeeinflussungen von aktiven Körperhilfsmitteln derzeit nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Mehr und mehr wird erkannt, dass es notwendig ist, auch für die Personengruppe mit aktiven Körperhilfsmitteln den notwendigen Schutz in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern zu gewährleisten und entsprechende Forderungen von EU-Richtlinien umzusetzen. Leider gelingt es bisher nicht, diesen Schutzanspruch vollständig umzusetzen, da bis heute – wie bereits ausgeführt – in den entsprechenden Produktnormen [10, 11, 12] keine untere Grenze für die Störempfindlichkeit von Herzschrittmachern und Defibrillatoren verbindlich festgelegt ist.

Während in der Normenreihe VDE 0848 „Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern“ schon seit langem die zusätzliche Schutzbedürftigkeit der Personengruppe mit aktiven Körperhilfsmitteln erkannt und durch entsprechende Festlegungen gewährleistet wurde [16], fehlten entsprechende europäische Regelungen bis vor kurzem [13, 14]. Maßgeblichen Anstoß zu den Normungsaktivitäten auf europäischer Ebene lieferte die langjährige erfolgreiche nationale Normung in Deutschland, wobei die weitere und abschließende Bearbeitung des Normentwurfs E DIN VDE 0848-3-1 [16] schließlich durch die Aktivitäten auf europäischer Ebene gestoppt wurde.

Die Norm DIN EN 50527-2-1 [14] legt Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) – im vorliegenden Fall Herzschrittmacher – gegenüber elektromagnetischen Feldern fest. Sie übernimmt dabei das aus dem Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1 [16] bewährte Vorgehen eine mögliche Störbeeinflussung in zwei Teilaspekte zu untergliedern, die voneinander unabhängig sind und deshalb getrennt voneinander beurteilt werden können. Dabei handelt es sich um die Einwirkung eines externen elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldes, dem die Person ausgesetzt ist, auf das implantierte Herzschrittmachersystem, bestehend aus dem Herzschrittmachergerät und den notwendigen Elektroden, einerseits und der eigentlichen Störfestigkeit des Herzschrittmachergerätes andererseits.

Die Norm DIN EN 50527-2-1 [14] geht dabei von der Voraussetzung aus, dass Herzschrittmacher die Anforderungen der Produktnorm DIN EN 45502-2-1 [10] erfüllen, durch externe elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder unterhalb der zulässigen Werte der EU-Ratsempfehlung 1999/519/EC [2], mit Ausnahme von statischen Magnetfeldern und gepulsten Hochfrequenzfeldern, in ihrer Funktion nicht beeinflusst werden. Dies bedeutet, dass z.B. für eine Frequenz von 50 Hz bei elektrischen Feldstärken mit Effektivwerten von bis zu 5 kV/m und magnetischen Flussdichten mit Effektivwerten von bis zu 100 μ T mit keiner Störbeeinflussung von Herzschrittmachern zu rechnen ist.

Werden z.B. die Anforderungen der Produktnorm DIN EN 45502-2-1 [10] nicht erfüllt, so muss gegenüber dem Patienten vom behandelnden Arzt eine entsprechende Warnung ausgesprochen werden, die beinhaltet, ob der Herzschrittmacher durch spezifische elektrische Geräte, Maschinen und Anlagen – zu denen auch Haushaltsgeräte und öffentliche Verkehrsmittel gehören können – gestört werden kann oder ob aufgrund der besonderen Einstellungen des Herzschrittmachergeräts dieses generell empfindlich gegenüber externen elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern ist. In beiden Fällen ist eine individuelle Beratung des Herzschrittmacherträgers unabdingbar, da die besondere Störempfindlichkeit seines Implantats weitreichende Auswirkungen auf sein tägliches Leben haben kann.

Es ist jedoch zu beachten, dass die Norm DIN EN 50527-2-1 [14] einige Vereinfachungen und Umstimmigkeiten enthält. So wird bei der Bewertung von bipolaren Elektroden im Vergleich zu unipolaren Elektroden grundsätzlich von einer um den Faktor 20 geringeren Störspannung am Eingang des Herzschrittmachergeräts durch externe niederfrequente elektrische und magnetische Felder ausgegangen. Dabei werden jedoch nicht alle am Markt befindlichen Ring-Tip-Abstände bei bipolaren Elektroden und nicht alle anatomicabhängigen Abstände zwischen Herzschrittmachergerät und Elektrodenspitze im Herzen für unipolare Elektroden bei links- oder rechtspektoraler Implantation berücksichtigt [14, 21]. Obwohl einige der in der Norm zitierten Studien erhebliche Defizite aufweisen, wurden deren Ergebnisse unverändert übernommen. Da die zugrunde liegende Produktnorm DIN EN 45502-2-1 [10] nur konkrete Festlegungen für den Frequenzbereich von 16 Hz bis 450 MHz enthält, bleiben auch die Regelungen der Norm DIN EN 50527-2-1 [14] bezüglich des betrachteten Frequenzbereichs lückenhaft.

5.2 Produktnorm DIN EN 45502-2-1

Trotz ihrer Schwächen – siehe Abschnitt 5.1 – enthält die Produktnorm DIN EN 45502-2-1 [10] einige grundlegende Ausführungen die für die Festlegung von Schwellenwerten für elektromagnetische Felder am Arbeitsplatz wesentlich sind, bei deren Einhaltung die Sicherheit und der Gesundheitsschutz von Beschäftigten mit aktiven Körperhilfsmitteln, speziell Herzschrittmacher und Defibrillatoren, gewährleistet ist.

Obwohl unipolare Elektrodenkonfigurationen bei Herzschrittmachersystemen nur noch selten und bei Defibrillatoren gar nicht zum Einsatz kommen, werden im Folgenden überwiegend diese betrachtet. Dies hat im Wesentlichen zwei Gründe: Zum einen kann fast jedes bipolare System, z.B. im Falle eines Elektrodendefekts, unipolar weiterbetrieben werden, zum anderen weist das Gesamtsystem „Elektrode(n)/Herzschrittmachergerät“ bei unipolarer Wahrnehmung meist eine geringere Störfestigkeit auf als bei bipolarer Wahrnehmung. Im Sinne einer worst-case-Betrachtung ist es daher angebracht, dieses empfindlichere Gesamtsystem zur Grundlage der Bewertung zu machen.

Die Produktnorm DIN EN 45502-2-1 [10] nennt in ihrem Abschnitt 27 „*Schutz des aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes vor elektromagnetischen nichtionisierenden Strahlen*“ folgende wesentliche Prüfanforderungen:

- Abschnitt 27.4
„*Der implantierbare Impulsgenerator muss so konstruiert sein, dass eine Fehlfunktion des implantierbaren Impulsgenerators durch unmodulierte äußere elektromagnetische Felder während der Exposition unwahrscheinlich ist.*“

Im Frequenzbereich zwischen 16,6 Hz und 167 kHz wird eine Störfestigkeit gegenüber einem unmodulierten Sinussignal mit einem maximalen Spitze-Spitze-Wert $u_{ss} = 1$ V gefordert.

- **Abschnitt 27.5**

„Der implantierbare Impulsgenerator muss so konstruiert sein, dass eine Änderung des Therapieverhaltens des implantierbaren Impulsgenerators durch allgemein anzutreffende modulierte elektromagnetische Felder unwahrscheinlich ist.“

„Der implantierbare Impulsgenerator muss sowohl bei unipolarer als auch bei bipolarer Betriebsart auf die höchste Empfindlichkeit eingestellt werden, bei der nach Herstellerangaben diese Norm erfüllt wird (...). Bei Frequenzen über 1 kHz beträgt diese Mindesteinstellung 2,0 mV bei unipolarer Wahrnehmung (...) oder die bei Versand eingestellte Empfindlichkeit, je nachdem, welche Einstellung empfindlicher ist.“

Im Frequenzbereich zwischen 16,6 Hz bis 150 kHz wird eine Störfestigkeit gegenüber einem modulierten Prüfsignal – Zeitverlauf siehe Abbildung 5.1 – mit einem Spitze-Spitze-Wert u_{ss} nach Tabelle 5.1 gefordert.

Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 450 MHz sind die Störfestigkeitsanforderungen nach Tabelle 5.1 gegenüber einem anderen modulierten Prüfsignal – Zeitverlauf siehe Abbildung 5.2 – einzuhalten. Dabei wird für Frequenzen oberhalb von 10 MHz die Einhaltung der Störfestigkeitsanforderungen nur noch punktuell für die Frequenzen 20 MHz, 100 MHz und 200 MHz überprüft.

Der Verlauf des Spitze-Spitze-Werts u_{ss} der Prüfspannungen gemäß Abschnitt 27.4 und 27.5 der Produktnorm DIN EN 45502-2-1 [10] über der Frequenz – siehe auch Tabelle 5.1 – ist in Abbildung 5.3 nochmals graphisch dargestellt.

Für Felder mit Frequenzen im Bereich zwischen 450 MHz und 3 GHz sind keine weiteren Prüfungen für *„implantierbare Impulsgeneratoren erforderlich, die am Gehäuse mit Durchführungsfiltern für alle das Gehäuse durchdringende Verbindungen ausgestattet sind und deren Filter nachweislich eine Einfügungsdämpfung von mehr als 30 dB besitzen (...).“* Dies kann durch *„Prüfung einer vom Hersteller zur Verfügung gestellten Analyse der Konstruktionsmerkmale des Eingangsfilters, die erforderlichenfalls durch Daten und Berechnungen von Untersuchungen belegt werden oder der implantierbare Impulsgenerator erfüllt bei jeder geprüften Frequenz die Anforderungen des Abschnitts 6.5 von AAMI PC69 [5].“* Bei Prüfung nach AAMI PC69 wird das Schrittmachergerät mit Elektrode in einer Torsonachbildung, die mit leitfähiger Flüssigkeit gefüllt ist, in einem Abstand von 2,5 cm zu einem Dipol gebracht, der während der Prüfung mit einem Dauerstrich-Signal von 120 mW gespeist wird. Nähere Details zum Prüfaufbau und zur Durchführung der Prüfung können [5] entnommen werden.

- **Abschnitt 27.6**

„Der implantierbare Impulsgenerator darf von statischen Magnetfeldern mit einer Flussdichte von bis zu 1 mT nicht beeinflusst werden.“

Die Prüfung findet dabei in einer Feldspule statt, die *„in der Lage ist, ein gleichmäßiges Magnetfeld mit einer Flussdichte von bis zu 1 mT \pm 0,1 mT dort zu erzeugen, wo sich der implantierbare Impulsgenerator befinden soll.“*

5.3 Norm DIN EN 50527-2-1 und Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1 – Vergleich und Bewertung

Obwohl die Norm DIN EN 50527-2-1 [14] von nicht nachvollziehbaren Voraussetzungen ausgeht sowie einige Vereinfachungen und Umstimmigkeiten enthält und die abschließende Bearbeitung des Normentwurfs E DIN VDE 0848-3-1 [16] durch die Aktivitäten auf europäischer Ebene gestoppt wurde – siehe auch Abschnitt 5.1 –, enthalten beide Papiere doch wertvolle Informationen die für die Festlegung von Schwellenwerten für elektromagnetische Felder am Arbeitsplatz für Beschäftigte mit aktiven Körperhilfsmitteln, speziell Herzschrittmacher und Defibrillatoren, wesentlich sind.

Frequenz f	Spitze-Spitze-Wert u_{ss} der Amplitude des Prüfsignals [mV]
$16,6 \text{ Hz} \leq f \leq 1 \text{ kHz}$	2
$1 \text{ kHz} \leq f \leq 3 \text{ kHz}$	$2 \cdot (f/1\text{kHz})^2$
$3 \text{ kHz} \leq f \leq 150 \text{ kHz}$	$6 \cdot (f/1\text{kHz})$
$150 \text{ kHz} \leq f \leq 167 \text{ kHz}$	$6 \cdot (f/1\text{kHz})$
$167 \text{ kHz} \leq f \leq 1 \text{ MHz}$	1000
$1 \text{ MHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$	$1000 \cdot (f/1\text{MHz})$
20 MHz	10000
100 MHz	10000
200 MHz	10000

Tabelle 5.1: Spitze-Spitze-Wert u_{ss} der Amplitude des Prüfsignals nach DIN EN 45502-2-1 [10] im Frequenzbereich zwischen 16,6 Hz und 450 MHz

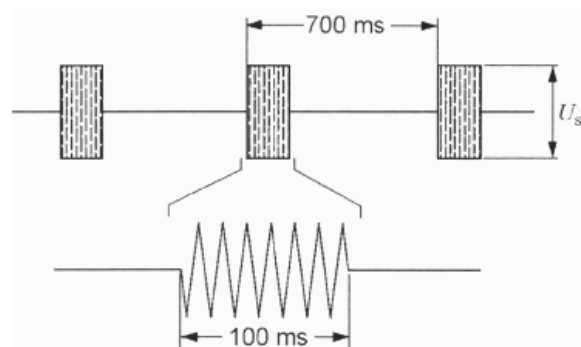


Abbildung 5.1: Prüfsignal nach DIN EN 45502-2-1 [10] für Frequenzen im Bereich zwischen 16,6 Hz und 150 kHz

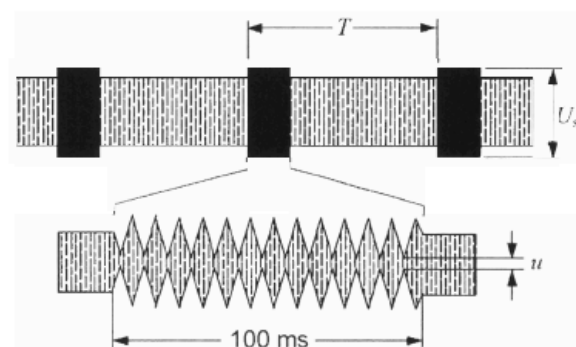


Abbildung 5.2: Prüfsignal nach DIN EN 45502-2-1 [10] für Frequenzen im Bereich zwischen 150 kHz und 450 MHz

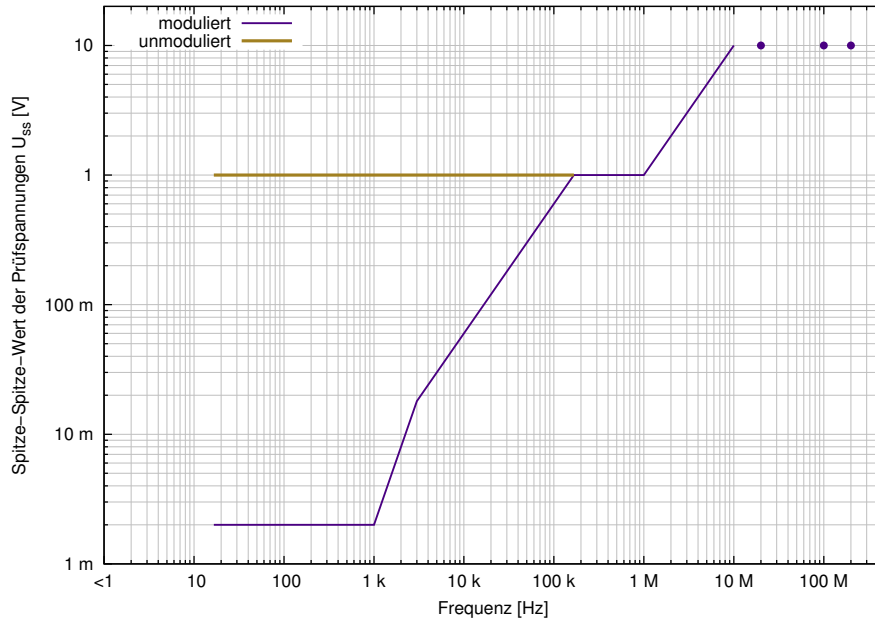


Abbildung 5.3: Verlauf des Spitze-Spitze-Werts u_{ss} der Amplitude des Prüfsignals gemäß Abschnitt 27.4 und 27.5 der Produktnorm DIN EN 45502-2-1 [10] über der Frequenz

Insbesondere enthalten sowohl die Norm DIN EN 50527-2-1 [14] als auch der Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1 [16] Formeln die den Zusammenhang zwischen den Störspannungen u_{ss} am Eingang des Schrittmachergeräts und den externen elektrischen und magnetischen Feldstärken herstellen. Dabei werden, im Sinne einer worst-case-Betrachtung grundsätzlich wiederum nur unipolare Elektrodenkonfigurationen oder Wahrnehmungseinstellungen bzw. eingeschränkt störfeste Herzschrittmachergeräte (Kategorie 1) im Sinne des Normentwurfs E DIN VDE 0848-3-1 [16] betrachtet.

Bei allen Formeln ist – falls nicht anders angegeben – die Frequenz f in Hertz [Hz] und jeweils der Spitzenwert der externen elektrischen und magnetischen Feldstärken \hat{E}_0 und \hat{H}_0 in V/m bzw. A/m einzusetzen. Das Ergebnis ist dann jeweils der Spitze-Spitze-Wert u_{ss} der maximal zu erwartenden Störspannung am Eingang des Schrittmachergeräts in Volt.

5.3.1 Norm DIN EN 50527-2-1

Die Norm DIN EN 50527-2-1 [14] beinhaltet folgende Formeln für die Umrechnung der Spitzenwerte der externen elektrischen und magnetischen Feldstärken \hat{E}_0 und \hat{H}_0 in die maximal zu erwartenden Störspannungen u_{ss} am Eingang des Herzschrittmachergeräts.

- **Magnetisches Feld im Frequenzbereich zwischen 16 Hz und 5 MHz**

Die Norm geht von einer durch die Elektrode aufgespannten Schleifenfläche von maximal 225 cm² aus. Anwendung des Induktionsgesetzes ergibt die Gleichung:

$$u_{ss} = 3,6 \cdot 10^{-7} \cdot f \cdot \hat{H}_0 \quad (5.1)$$

- **Elektrisches Feld im Frequenzbereich zwischen 16 Hz und 60 Hz**

Obwohl die meisten in der Norm zitierten Studien nur eine Frequenz von 50 Hz oder 60 Hz betrachten, wird folgende Umrechnungsformel für den Frequenzbereich zwischen 16 Hz und 60 Hz für gültig erachtet:

$$u_{ss} = 4,4 \cdot 10^{-9} \cdot f \cdot \hat{E}_0 \quad (5.2)$$

Abbildung E.4 der Norm DIN EN 50527-2-1 [14] kann entnommen werden, dass dieser Kurvenverlauf mit keiner der zitierten Studien übereinstimmt und auch nicht den ungünstigsten Fall darstellt. Wie bereits in 5.1 ausgeführt, wurden nicht alle anatomieabhängigen Abstände zwischen Herzschrittmachergerät und Elektrodenpitze im Herzen für unipolare Elektroden bei links- oder rechtspektoraler Implantation berücksichtigt und die Ergebnisse von einigen in der Norm zitierten Studien, trotz erheblicher Defizite, unverändert übernommen [21].

- **Elektrisches Feld im Frequenzbereich zwischen 60 Hz und 150 kHz**

Für diesen Frequenzbereich ist in der Norm keine Umrechnungsformel enthalten.

- **Felder mit elektrischen und magnetischen Feldkomponenten im Frequenzbereich zwischen 16 Hz und 60 Hz**

Sind gleichzeitig elektrische und magnetische Felder vorhanden, wird die maximal auftretende Störspannung am Eingang des Herzschrittmachergeräts als Summe beider Feldwirkungen abgeschätzt:

$$u_{ss} = f \cdot \max \left(4,4 \cdot 10^{-9} \cdot |E_0(t)| + 3,6 \cdot 10^{-7} \cdot |H_0(t)| \right) \quad (5.3)$$

In die Gleichung sind anstelle der Spitzenwerte die Beträge der Augenblickswerte der externen elektrischen und magnetischen Feldstärken $|E_0(t)|$ und $|H_0(t)|$ in V/m bzw. A/m einzusetzen.

- **Felder mit elektrischen und magnetischen Feldkomponenten im Frequenzbereich zwischen 60 Hz und 150 kHz**

Für diesen Frequenzbereich wird in der Norm keine Umrechnungsformel angegeben.

- **Felder mit elektrischen und magnetischen Feldkomponenten im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 5 MHz**

$$u_{ss} = 3,6 \cdot 10^{-10} \cdot f \cdot \sqrt{\hat{E}_0^2 + 10^6 \cdot \hat{H}_0^2} \quad (5.4)$$

- **Elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder im Frequenzbereich zwischen 5 MHz und 30 MHz**

Die Norm DIN EN 50527-2-1 [14] führt aus, dass in diesem Frequenzbereich die elektrische und magnetische Feldkomponente voneinander unabhängig, aber auch gemeinsam – siehe Gleichung 5.4 – auftreten können. Je nach Art der Feldquelle überwiegt welche Feldkomponente den wesentlichen Beitrag zur Störspannung am Eingang des Herzschrittmachergeräts liefert.

Nachfolgende Gleichung entsteht rein durch Interpolation an den Frequenzbereichsgrenzen, was sich auch an den gebrochenen Exponenten bemerkbar macht.

$$u_{ss} = \max \begin{cases} 6,55 \cdot 10^{-10} \cdot f^{1,4} \cdot \hat{H}_0 \\ 3,6 \cdot 10^{-10} \cdot f \cdot \sqrt{\hat{E}_0^2 + 10^6 \cdot \hat{H}_0^2} \\ 3,17 \cdot 10^{-16} \cdot f^{1,9} \cdot \hat{E}_0 \end{cases} \quad (5.5)$$

Eine genaue Betrachtung der Teilelemente der Gleichung 5.5 zeigt, dass der in der Mitte stehende Ausdruck für sowohl die elektrische als auch magnetische Feldkomponente durch selektives Nullsetzen jeweils einer Feldgröße nicht in die beiden anderen Ausdrücke überführt werden kann. Dies ist sowohl physikalisch als auch mathematisch bedenklich und lässt erhebliche Zweifel am zugrunde liegenden Modell und Interpolationsverfahren aufkommen.

Auch die Aussage der Norm DIN EN 50527-2-1 [14], dass der mittlere Ausdruck die Kurve am 5-MHz-Punkt stetig fortsetzt und bei 30 MHz zu geringeren Werten der Störspannung u_{ss} am Eingang des Herzschrittmachergeräts führt, als sich durch die Gleichung 5.6 ergeben, beruhigt nur wenig. Bei gegebenen Störspannungen erlaubt dieser Ansatz zu hohe zulässige externe elektrische und magnetische Feldstärken, was einer Betrachtung des ungünstigsten Falls zuwiderläuft und unter Umständen die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Beschäftigten mit aktiven Körperhilfsmitteln bei berufsbedingter Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern gefährdet.

- **Elektromagnetische Felder im Frequenzbereich zwischen 30 MHz und 450 MHz**
Für alle Expositionen in diesem Frequenzbereich werden Fernfeldbedingungen, d.h. ein konstantes Verhältnis von $\frac{E_0}{H_0} = Z_0 = 120\pi\Omega \approx 377\Omega$ angenommen. Während für Expositionen im Bereich der Öffentlichkeit diese Annahme grundsätzlich zulässig ist, sind speziell für den Bereich Arbeitsschutz Nahfeldexpositionen meist die Regel. Es ist daher vor Anwendung der nachstehenden Formeln, speziell bei Umrechnung der magnetischen Feldkomponente, stets nachzuweisen ob Fernfeldbedingungen wirklich vorliegen.

Im **Frequenzbereich zwischen 30 MHz und 200 MHz** können Ganz- und Teilkörperresonanzen auftreten. Die Beziehung zwischen der maximal auftretenden Störspannung u_{ss} am Eingang des Herzschrittmachergeräts und dem Spitzenwert der externen elektrischen und magnetischen Feldkomponente des elektromagnetischen Feldes ergibt sich nach Norm DIN EN 50527-2-1 [14] zu:

$$u_{ss} = 5,1 \cdot 10^{-2} \cdot \max \begin{cases} 377 \cdot \hat{H}_0 \\ \hat{E}_0 \end{cases} \quad (5.6)$$

Im **Frequenzbereich zwischen 200 MHz und 400 MHz** treten verstärkt Teilkörperresonanzen auf. Für diesen Frequenzbereich gibt die Norm DIN EN 50527-2-1 [14] folgenden Zusammenhang zwischen der maximal auftretenden Störspannung u_{ss} am Eingang des Herzschrittmachergeräts und dem Spitzenwert der externen elektrischen und magnetischen Feldkomponente des elektromagnetischen Feldes an:

$$u_{ss} = 4,1 \cdot 10^{23} \cdot \frac{1}{f^3} \cdot \max \begin{cases} 377 \cdot \hat{H}_0 \\ \hat{E}_0 \end{cases} \quad (5.7)$$

Im **Frequenzbereich zwischen 400 MHz und 450 MHz** lässt sich die am Eingang des Herzschrittmachergeräts maximal auftretenden Störspannung u_{ss} durch die Einkopplung der externen elektrischen und magnetischen Feldkomponente des elektromagnetischen Feldes in die sich mit zunehmender Frequenz stetig elektrisch verkürzende Elektrode die aufgrund ihrer konstanten mechanischen Länge zugleich als veränderlicher Tiefpass wirkt, beschreiben. Das Ergebnis ist frequenzunabhängig und wird in der Norm DIN EN 50527-2-1 [14] wie folgt angegeben:

$$u_{ss} = 6,37 \cdot 10^{-3} \cdot \max \begin{cases} 377 \cdot \hat{H}_0 \\ \hat{E}_0 \end{cases} \quad (5.8)$$

- **Elektromagnetische Felder mit Frequenzen oberhalb von 450 MHz**
Für diese Frequenzen sind in der Norm DIN EN 50527-2-1 [14] keine Umrechnungsformeln vorhanden.

5.3.2 Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1

Der Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1 [16] enthält folgende Formeln für die Umrechnung der Spitzenwerte \hat{E}_0 und \hat{H}_0 oder der Beträge der zeitlichen Augenblickswerte $|E_0(t)|$ und $|H_0(t)|$ der externen elektrischen und magnetischen Feldstärken in die maximal zu erwartenden Störspannungen u_{ss} am Eingang des Herzschrittmachergeräts.

- **Frequenzbereich zwischen 0 Hz und 25 kHz**

$$u_{ss} = f \cdot \max (4,45 \cdot 10^{-9} \cdot |E_0(t)| + 3,6 \cdot 10^{-7} \cdot |H_0(t)|) \quad (5.9)$$

- **Frequenzbereich zwischen 25 kHz und 300 kHz**

$$u_{ss} = 3,6 \cdot 10^{-7} \cdot \sqrt{9 \cdot 10^4 \cdot \hat{E}_0^2 + f^2 \cdot \hat{H}_0^2} \quad (5.10)$$

- **Frequenzbereich zwischen 300 kHz und 5,33 MHz**

$$u_{ss} = 3,6 \cdot 10^{-10} \cdot f \cdot \sqrt{\hat{E}_0^2 + 10^6 \cdot \hat{H}_0^2} \quad (5.11)$$

- **Frequenzbereich zwischen 5,33 MHz und 16,9 MHz**

In diesem Frequenzbereich setzt sich die am Eingang des Herzschrittmachergeräts maximal auftretende Störspannung u_{ss} aus der Summe der Spitzenwerte der elektrischen und magnetischen Feldkomponenten zusammen, sofern nicht eine der beiden Feldkomponenten dominiert.

$$u_{ss} = \max \begin{cases} 6,76 \cdot 10^{-14} \cdot f^2 \cdot \hat{H}_0 \\ 3,6 \cdot 10^{-10} \cdot f \cdot \sqrt{\hat{E}_0^2 + 10^6 \cdot \hat{H}_0^2} \\ 1,29 \cdot 10^{-22} \cdot f^{2,85} \cdot \hat{E}_0 \end{cases} \quad (5.12)$$

Auch hier zeigt eine genaue Betrachtung der Teilelemente der Gleichung 5.12, dass der in der Mitte stehende Ausdruck für sowohl die elektrische als auch magnetische Feldkomponente durch selektives Nullsetzen jeweils einer Feldgröße nicht in die beiden anderen Ausdrücke überführt werden kann. Dies ist sowohl physikalisch als auch mathematisch bedenklich und lässt erhebliche Zweifel am zugrunde liegenden Modell und Interpolationsverfahren aufkommen.

Bei gegebenen Störspannungen erlaubt dieser Ansatz – wie auch schon bei Gleichung 5.5 ausgeführt – zu hohe zulässige externe elektrische und magnetische Feldstärken, was einer Betrachtung des ungünstigsten Falls zuwiderläuft und unter Umständen die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Beschäftigten mit aktiven Körperhilfsmitteln bei berufsbedingter Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern gefährdet.

- **Frequenzbereich zwischen 16,9 MHz und 2,5 GHz**

In diesem Frequenzbereich ergibt sich die am Eingang des Herzschrittmachergeräts maximal auftretenden Störspannung u_{ss} aus dem Beitrag des jeweils dominierenden Spitzenwertes der elektrischen oder magnetischen Feldkomponente.

Wie auch schon im Abschnitt 5.3.1 ausgeführt, werden für alle Expositionen in diesem Frequenzbereich wieder Fernfeldbedingungen, d.h. ein konstantes Verhältnis von $\frac{E_0}{H_0} = Z_0 = 120\pi \Omega \approx 377 \Omega$ angenommen. Während für Expositionen im Bereich der Öffentlichkeit diese Annahme grundsätzlich zulässig ist, sind speziell für den Bereich Arbeitsschutz Nahfeldexpositionen meist die Regel. Es ist daher vor Anwendung der nachstehenden Formeln, speziell bei Bewertung der magnetischen Feldkomponente, stets zu überprüfen ob Fernfeldbedingungen wirklich vorliegen.

Für den **Frequenzbereich zwischen 16,9 MHz und 200 MHz** gibt der Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1 [16] folgende Gleichung an:

$$u_{ss} = 5,1 \cdot 10^{-2} \cdot \max \begin{cases} 377 \cdot \hat{H}_0 \\ \hat{E}_0 \end{cases} \quad (5.13)$$

Im **Frequenzbereich zwischen 200 MHz und 400 MHz** gilt:

$$u_{ss} = 1,3 \cdot 10^{23} \cdot \frac{1}{f^{2,94}} \cdot \max \begin{cases} 377 \cdot \hat{H}_0 \\ \hat{E}_0 \end{cases} \quad (5.14)$$

Für den **Frequenzbereich zwischen 400 MHz und 1,5 GHz** erfolgt im Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1 [16] die Angabe folgender Gleichung:

$$u_{ss} = 6,63 \cdot 10^{-3} \cdot \max \begin{cases} 377 \cdot \hat{H}_0 \\ \hat{E}_0 \end{cases} \quad (5.15)$$

Im **Frequenzbereich zwischen 1,5 GHz und 2,5 GHz** errechnet sich die am Eingang des Herzschrittmachergeräts maximal auftretenden Störspannung u_{ss} laut Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1 [16] zu:

$$u_{ss} = 2,24 \cdot 10^{25} \cdot \frac{1}{f^3} \cdot \max \left\{ \begin{array}{l} 377 \cdot \hat{H}_0 \\ \hat{E}_0 \end{array} \right. \quad (5.16)$$

6 Sicherheit von Beschäftigten mit aktiven und passiven Körperhilfsmitteln bei Exposition gegenüber statischen und niederfrequenten elektrischen und magnetischen sowie hochfrequenten elektromagnetischen Feldern

Das Hauptziel der Richtlinie 2013/35/EU [4] ist der Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Arbeitnehmern. Das bedeutet, dass alle durch eine Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern verursachten direkten und indirekten Wirkungen so zu begrenzen sind, dass sie für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten keine Gefährdung darstellen.

Während für die „*direkten biophysikalischen Wirkungen*“ in der Richtlinie 2013/35/EU sowohl Expositionsgrenzwerte und Auslöseschwellen explizit angegeben werden, fehlen diese Angaben für die sogenannten „*indirekten Auswirkungen*“ ganz oder teilweise.

Speziell hinsichtlich der Vermeidung von „*Störungen bei elektronischen medizinischen Vorrichtungen und Geräten, einschließlich Herzschrittmachern und anderen implantierten oder am Körper getragenen medizinischen Geräten*“ finden sich in der Richtlinie 2013/35/EU [4] nur Angaben für zulässige Flussdichten bei statischen magnetischen Feldern.

In den folgenden Abschnitten werden daher Schwellenwerte für Beschäftigte mit aktiven und passiven Körperhilfsmitteln bei berufsbedingter Exposition gegenüber statischen und niederfrequenten elektrischen und magnetischen sowie hochfrequenten elektromagnetischen Feldern auf der Basis des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes entwickelt.

Diese Schwellenwerte sind so festgelegt, dass bei ihrer Einhaltung die Sicherheit und der Gesundheitsschutz von Beschäftigten mit aktiven und passiven Körperhilfsmitteln bei beruflicher Exposition gegenüber statischen und niederfrequenten elektrischen und magnetischen sowie hochfrequenten elektromagnetischen Feldern auch unter den ungünstigsten Expositionsbedingungen gewährleistet ist. Einschränkend ist bei aktiven Körperhilfsmitteln festzustellen, dass die Schwellenwerte nur für tranvenös implantierte Herzschrittmacher und Defibrillatoren abgeleitet wurden, die die Störfestigkeitsangaben der Produktnorm DIN EN 45502-2-1 [10] uneingeschränkt erfüllen. Andere aktive Körperhilfsmittel, vor allem wenn diese nur programmgesteuert sind und über keine Sensoren zur Messung von physiologischen Parametern oder körpereigenen Signalen verfügen, haben zum Teil erheblich höhere Störfestigkeiten, jedoch fehlen für diese Implantate bis heute entsprechende verbindliche Festlegungen. Speziell bei experimentellen, in der klinischen Erprobung befindlichen oder neuartigen aktiven Körperhilfsmitteln konnten teilweise auch erheblich geringere Störfestigkeiten beobachtet werden. In diesen Fällen kann nur eine individuelle Gefährdungsbeurteilung die notwendige Klarheit schaffen.

Die Einführung der Schwellenwerte soll es dem Arbeitgeber, speziell im Hinblick auf Beschäftigte mit aktiven und passiven Körperhilfsmitteln, erleichtern seine Pflichten bei der Bewertung der Risiken und Ermittlung der Exposition zu erfüllen sowie Maßnahmen zur Vermeidung oder Verringerung von Risiken zu ergreifen.

Speziell bei Überschreitungen der Schwellenwerte ersetzen diese nicht die Notwendigkeit einer personenbezogenen Gefährdungsbeurteilung unter Einbeziehung der konkreten Expositionssituationen und von individuellen Implantatdaten.

Die Schwellenwerte sind grundsätzlich keine Expositionsgrenzwerte, sondern erfüllen weitgehend die Funktion eines Auslösewertes. Bei ihrer Überschreitung sind weitere, auf den jeweiligen Einzelfall bezogene Maßnahmen notwendig.

6.1 Aktive Körperhilfsmittel

Ein Vergleich der Abschnitte 5.3.1 und 5.3.2 zeigt, dass die Formeln für die Umrechnung der Spitzenwerte \hat{E}_0 und \hat{H}_0 oder der Beträge der zeitlichen Augenblickswerte $|E_0(t)|$ und $|H_0(t)|$ der externen elektrischen und magnetischen Feldstärken in die maximal zu erwartenden Störspannungen

u_{ss} am Eingang des Schrittmachergeräts der Norm DIN EN 50527-2-1 [14] und des Normentwurfs E DIN VDE 0848-3-1 [16] weitgehend übereinstimmen. Unterschiede sind im Wesentlichen durch verschiedene Grenzen der Frequenzbereiche und durch die verwendeten Interpolationsverfahren sowie die Wahl der Stützstellen im gesamten Frequenzbereich begründet.

Wie im Abschnitt 6 vorausgesetzt, werden für die weiteren Betrachtungen die Störfestigkeitsanforderungen der Produktnorm DIN EN 45502-2-1 [10] zugrunde gelegt.

Die im Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1 [16] angegebenen Störschwellen für Herzschrittmachergeräte werden aus verschiedenen Gründen nicht weiter verwendet. Diese Angaben basieren z.T. auf Messungen die an Schrittmachergeräten in den 80er und 90er Jahren des letzten Jahrhunderts durchgeführt wurden, die in dieser Form nicht mehr in Patienten vorhanden sein dürften. Da in den meisten Fällen explantierte Schrittmachergeräte vermessen worden sind, wurden diese vor der Messung grundsätzlich nicht auf Werkseinstellungen zurückgesetzt. Daher ist unklar, welchen Einfluss die individuell vorhandene Programmierung auf die erhaltenen Messergebnisse hat. Des Weiteren stellen die im Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1 [16] enthaltenen Störfestigkeitsangaben oftmals die untere Einhüllende eines Kollektivs von Messungen dar oder beruhen auf Einzelfällen.

Basierend auf den Störfestigkeitsanforderungen der Produktnorm DIN EN 45502-2-1 [10] und den Formeln für die Umrechnung der Spitzenwerte \hat{E}_0 und \hat{H}_0 oder der Beträge der zeitlichen Augenblickswerte $|E_0(t)|$ und $|H_0(t)|$ der externen elektrischen und magnetischen Feldstärken in die maximal zu erwartenden Störspannungen u_{ss} am Eingang des Schrittmachergeräts der Norm DIN EN 50527-2-1 [14] und des Normentwurfs E DIN VDE 0848-3-1 [16] ergibt sich folgendes Konzept für die Festlegung der Schwellenwerte für Beschäftigte mit aktiven Körperhilfsmitteln bei berufsbedingter Exposition gegenüber statischen und niederfrequenten elektrischen und magnetischen sowie hochfrequenten elektromagnetischen Feldern.

6.1.1 Statische elektrische Felder

Wie in Abschnitt 3.1.1 erläutert, kann ein äußeres statisches elektrisches Feld die Körperoberfläche nicht durchdringen. Das Körperinnere ist (nahezu) feldfrei und damit von jeder Wirkung des externen statischen elektrischen Feldes abgeschirmt. Daher können externe statische elektrische Felder aktive Implantate nicht direkt beeinflussen.

Es ist daher ohne Belang, dass die Produktnorm DIN EN 45502-2-1 [10] keine Störfestigkeitsanforderungen für Störgleichspannungen am Eingang des Schrittmachergeräts enthält und die Umrechnungsformeln nach Abschnitt 5.3.2 für eine Frequenz $f = 0$ Hz keine Lösung für die zulässigen Feldstärken bei gegebener Störspannung u_{ss} am Eingang des Schrittmachergeräts ergeben.

Allerdings kann es in statischen elektrischen Feldern zu Entladungsvorgängen und damit verbundenen Körperdurchströmungen kommen, die entstehen, wenn sich entweder die Person im statischen elektrischen Feld auflädt und durch Berührung eines geerdeten leitfähigen Gegenstands entlädt oder die geerdete Person einen durch das statische elektrische Feld geladenen leitfähigen Gegenstand berührt und somit entlädt. Je nach Entladungsstromstärken und -energien können dadurch ggf. aktive Körperhilfsmittel in ihrer Funktion beeinflusst werden. Da diese Entladungsvorgänge neben der statischen elektrischen Feldstärke auch von den geometrischen Abmessungen des geladenen Objekts und anderen Parametern abhängig sind, können sie nicht alleine durch die Begrenzung der externen statischen elektrischen Feldstärke wirksam limitiert werden. Weitere Festlegungen können dem Abschnitt Kontaktströme – siehe Abschnitt 6.1.4 – entnommen werden.

Wie im Forschungsbericht FB400 des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales [8] ausgeführt, wird die Limitierung der zulässigen statischen elektrischen Feldstärke nur über die zu erwartenden indirekten Wirkungen vorgenommen. In diesem Forschungsbericht wird als Expositionsgrenzwert für statische elektrische Felder ein maximaler Wert der externen elektrischen Feldstärke von 30 kV/m angegeben [8]. Ergänzend wird jedoch ausgeführt, dass sich weitere Einschränkungen aufgrund von Kontaktströmen ergeben können, falls der Beschäftigte einen geerdeten bzw. ungeerdeten Gegenstand berühren kann.

Die Richtlinie 2013/35/EU [4] gibt weder Expositionsgrenzwerte noch Auslöseschwellen zur Begrenzung von Expositionen gegenüber externen statischen elektrischen Feldern an. Allerdings werden bei einer Frequenz von 1 Hz ein Effektivwert von 20 kV/m als niedrige und hohe Auslöseschwelle für die elektrische Feldstärke genannt [4]. Unterstellt man sinusförmige Zeitverläufe und rechnet diesen Effektivwert in einen Spitzenwert um, so ergibt sich ein Zahlenwert von 28,3 kV/m, der nur geringfügig unter dem im Forschungsbericht FB400 ermittelten Expositionsgrenzwert für statische elektrische Felder liegt [8].

Im Rahmen der weiteren Betrachtungen wird dieser Spitzenwert von 28,3 kV/m als Schwellenwert für Beschäftigte mit aktiven Körperhilfsmitteln bei berufsbedingter Exposition gegenüber statischen elektrischen Feldern verwendet, sofern sich keine weiteren Einschränkungen aufgrund von Kontaktströmen ergeben, falls der Beschäftigte einen geerdeten bzw. ungeerdeten Gegenstand berühren kann – siehe Abschnitt 6.1.4.

6.1.2 Statische Magnetfelder

Die Produktnorm DIN EN 45502-2-1 [10] führt im Abschnitt 27.6 zwar explizit aus, dass „*der implantierbare Impulsgenerator (...) von statischen Magnetfeldern mit einer Flussdichte von bis zu 1 mT nicht beeinflusst werden*“ darf, gestattet aber gleichzeitig bei der Auswahl der Prüfgeräte eine Toleranz der magnetischen Flussdichte am Ort des Prüflings von $1 \text{ mT} \pm 0,1 \text{ mT}$. Damit kann eine mögliche Beeinflussung des aktiven Körperhilfsmittels bereits bei einer magnetischen Flussdichte von 0,9 mT nicht mehr mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden.

Die Richtlinie 2013/35/EU [4] gibt als Auslöseschwelle für die magnetische Flussdichte statischer magnetischer Felder für die „*Beeinflussung von implantierten aktiven Geräten, z.B. Herzschrittmacher*“ einen Wert von 0,5 mT an. Dieser Wert wird in Expertenkreisen als zu restriktiv gesehen.

Seit mehr als 10 Jahren liegen gute Erfahrungen mit den in den BG-Regeln BGR B11 „Elektromagnetische Felder“ [7] für Personen mit Herzschrittmacher genannten zulässigen Wert von 0,7 mT für die magnetische Flussdichte statischer magnetischer Felder vor.

Dieser Wert von 0,7 mT wird im Rahmen der weiteren Betrachtungen als Schwellenwert für Beschäftigte mit aktiven Körperhilfsmitteln bei berufsbedingter Exposition gegenüber statischen magnetischen Feldern verwendet.

6.1.3 Niederfrequente elektrische und magnetische Felder und hochfrequente elektromagnetische Felder

Wie der Tabelle 5.1 und Abbildung 5.3 entnommen werden kann, enthält die Produktnorm DIN EN 45502-2-1 [10] nur lückenhafte Störfestigkeitsanforderungen für Frequenzen $0 < f \leq 300 \text{ GHz}$. Insbesondere die Frequenzbereiche $f < 16,6 \text{ Hz}$ und $f > 10 \text{ MHz}$ müssen genauer betrachtet werden.

Im Frequenzbereich $0 < f < 16,6 \text{ Hz}$ werden die für 16,6 Hz geltenden Störfestigkeitsanforderungen als konstanter Wert extrapoliert. Dies ist zulässig, da aufgrund der Charakteristik des Eingangskreises der Herzschrittmachergeräte davon auszugehen ist, dass die Störschwellen für Frequenzen $f < 16,6 \text{ Hz}$ wieder ansteigen und über den in der Produktnorm DIN EN 45502-2-1 [10] für den Frequenzbereich $16,6 \text{ Hz} \leq f \leq 1 \text{ kHz}$ festgelegten Wert liegen [17].

Im Frequenzbereich $f > 10 \text{ MHz}$ kann ohne Einschränkung eine stetige Extrapolation der am 10-MHz-Punktes geltenden Störfestigkeit u_{ss} als konstanter Wert bis mindestens 450 MHz vorgenommen werden, auch wenn die Produktnorm DIN EN 45502-2-1 [10] die Überprüfung der Einhaltung der Störfestigkeitsanforderungen in diesem Frequenzbereich nur punktuell fordert.

Die ebenfalls in der Produktnorm DIN EN 45502-2-1 [10] enthaltene Störfestigkeitsanforderung im Frequenzbereich zwischen 16,6 Hz und 167 kHz gegenüber einem unmodulierten Sinussignal ist in

der Praxis ohne Belang, da sich durch die Bewegung des Beschäftigten mit aktivem Körperhilfsmittel im niederfrequenten elektrischen und magnetischen Feld oder hochfrequenten elektromagnetischen Feld immer eine „Modulation“ ergeben kann. Im Sinne der Betrachtung des ungünstigsten Falles werden daher die Störfestigkeitsanforderungen der Produktnorm DIN EN 45502-2-1 gegenüber einem unmodulierten Sinussignal nicht weiter verwendet.

Die sich aus diesen Ausführungen ergebenden extrapolierten Spitze-Spitze-Werte u_{ss} der Amplitude des Prüfsignals im Frequenzbereich zwischen $0 < f \leq 450$ MHz sind in Tabelle 6.1 zusammengefasst und in Abbildung 6.1 graphisch dargestellt.

Frequenz f	Spitze-Spitze-Wert u_{ss} der Amplitude des Prüfsignals [mV]
$0 \text{ Hz} < f \leq 1 \text{ kHz}$	2
$1 \text{ kHz} \leq f \leq 3 \text{ kHz}$	$2 \cdot (f/1\text{kHz})^2$
$3 \text{ kHz} \leq f \leq 150 \text{ kHz}$	$6 \cdot (f/1\text{kHz})$
$150 \text{ kHz} \leq f \leq 167 \text{ kHz}$	$6 \cdot (f/1\text{kHz})$
$167 \text{ kHz} \leq f \leq 1 \text{ MHz}$	1000
$1 \text{ MHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$	$1000 \cdot (f/1\text{MHz})$
$10 \text{ MHz} \leq f \leq 450 \text{ MHz}$	10000

Tabelle 6.1: Extrapolierte Spitze-Spitze-Werte u_{ss} der Amplitude des Prüfsignals im Frequenzbereich zwischen 0 Hz und 450 MHz

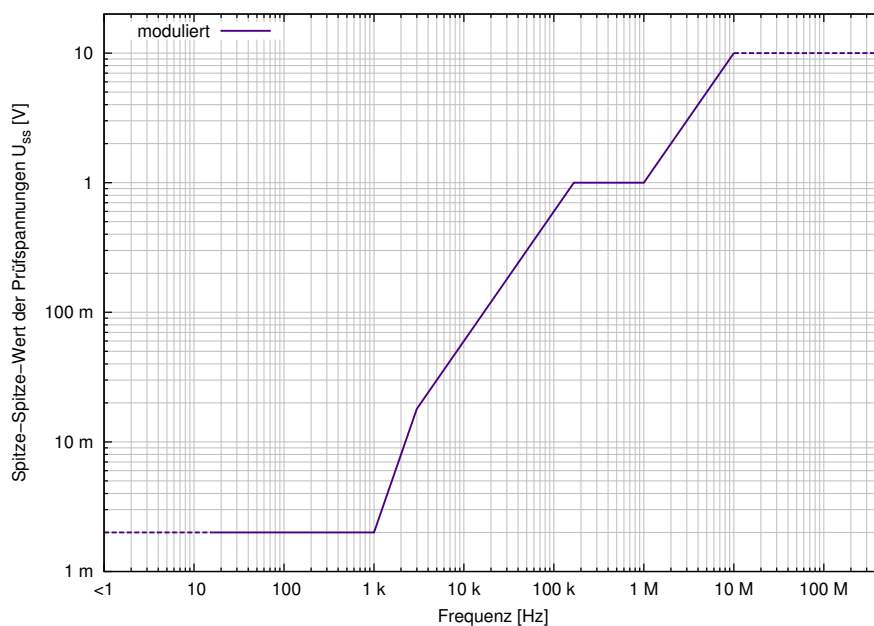


Abbildung 6.1: Extrapolierter Verlauf des Spitze-Spitze-Werts u_{ss} der Amplitude des Prüfsignals im Frequenzbereich $0 < f \leq 450$ MHz (extrapolierte Kurvenabschnitte sind gestrichelt dargestellt)

Löst man die in der Norm DIN EN 50527-2-1 und im Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1 enthaltenen Formeln für die Umrechnung der Spitzenwerte \hat{E}_0 und \hat{H}_0 oder der Beträge der zeitlichen Augenblickswerte $|E_0(t)|$ und $|H_0(t)|$ der externen elektrischen und magnetischen Feldstärken in

die maximal zu erwartenden Störspannungen u_{ss} am Eingang des Schrittmachergeräts – siehe Abschnitte 5.3.1 und 5.3.2 dieses Dokuments – nach den externen elektrischen und magnetischen Feldkomponenten auf und setzt die extrapolierten Spitze-Spitze-Werte u_{ss} der Amplitude des Prüfsignals im Frequenzbereich zwischen $0 < f \leq 450$ MHz gemäß Tabelle 6.1 ein, so erhält man die in den Abbildung 6.2 und 6.3 dargestellten Kurvenverläufe für die externen elektrischen und magnetischen Feldstärken bzw. Flussdichten. Gestrichelt dargestellte Kurvenabschnitte stammen dabei aus Formeln die sowohl die elektrische als auch die magnetische Feldkomponente enthalten. Um die maximal zulässigen Spitzenwerte der externen elektrischen Feldstärke zu erhalten, wird der Einfluss der magnetischen Feldkomponente zu Null gesetzt ($H = 0$) und umgekehrt.

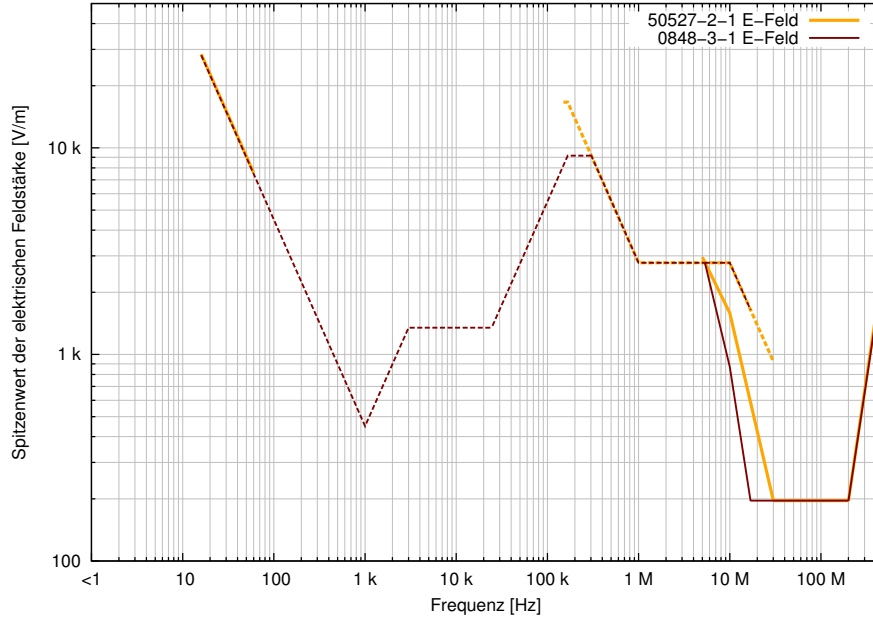


Abbildung 6.2: Maximal zulässige Spitzenwerte der externen elektrischen Feldstärke im Frequenzbereich $0 < f \leq 450$ MHz die noch zu keiner unzulässigen Beeinflussung des aktiven Körperhilfsmittels führen

Betrachtet man Abbildung 6.2 genauer, so fällt vor allem die große Regelungslücke der Norm DIN EN 50527-2-1 [14] im Frequenzbereich zwischen 60 Hz und 150 kHz auf. Auch die teilweise erheblichen Abweichungen zu den Festlegungen des Normentwurfs E DIN VDE 0848-3-1 [16] fallen sofort ins Auge. Insbesondere in den Frequenzbereichen 150 kHz bis 300 kHz und 5 MHz bis 30 MHz ergeben sich teilweise erhebliche Unterschiede.

In der Norm DIN EN 50527-2-1 [14] wird in Gleichung 5.4 der Geltungsbereich dieser Gleichung hin zu niedrigeren Frequenzen von bis zu 150 kHz erweitert, obwohl der originäre Ansatz aus dem Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1 [16] – siehe Gleichung 5.11 – nur ab 300 kHz galt und für kleinere Frequenzen sich ein anderer Kurvenverlauf – siehe Gleichung 5.10 – ergab. Da die Norm DIN EN 50527-2-1 [14] hierfür weder belastbare Studien, noch eine Begründung oder eine stetige Fortsetzung der Kurve hin zu niedrigeren Frequenzen angibt, werden diese Daten im Folgenden nicht weiter betrachtet.

Wie schon bei der Diskussion der Gleichungen 5.5 und 5.12 ausgeführt, liefern die Terme, die beide Feldkomponenten enthalten, bei gegebener Störspannung u_{ss} , eine zu hohe Abschätzung der zulässigen externen elektrischen oder magnetischen Feldstärken und lassen sich auch nicht in die anderen jeweils nur für eine Feldkomponente gültigen Ausdrücke überführen. Wie der Abbildung 6.2 entnommen werden kann, setzen zwar beide Gleichungen die Kurven an ihrem unteren Frequenzpunkt, 5 MHz im Falle der Norm DIN EN 50527-2-1 [14] und 5,33 MHz im Falle des Normentwurfs E DIN VDE 0848-3-1 [16], stetig fort, jedoch liegen die Werte im weiteren Verlauf

erheblich über denen, die nur die elektrische Feldkomponente berücksichtigen – siehe Gleichungen 5.5 und 5.12. Aufgrund der Unsicherheiten im Gesamtansatz werden im Sinne einer Betrachtung des ungünstigsten Falles diese Kurvenabschnitte und die zugrunde liegenden Berechnungsterme nicht weiter zur Bewertung herangezogen.

Während im Frequenzbereich zwischen 30 MHz und 450 MHz sowohl die Norm DIN EN 50527-2-1 [14] als auch der Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1 [16] ein, von geringfügigen Abweichungen aufgrund von Rundungen abgesehen, sehr gut übereinstimmendes Bild zeichnen, gibt es im Frequenzbereich zwischen 5 MHz und 30 MHz noch größere Abweichungen. Die Norm DIN EN 50527-2-1 [14] führt aus, dass der Kurvenverlauf in diesem Frequenzbereich nur aufgrund der Interpolation zwischen den beiden Eckwerten festgelegt ist und kein physikalisches Berechnungsmodell oder Untersuchungsdaten bekannt sind. Dem Anhang E des Normentwurfs E DIN VDE 0848-3-1 [16] kann entnommen werden, dass auch dort der Kurvenverlauf im Frequenzbereich zwischen 5,33 MHz und 16,9 MHz durch Interpolation zwischen den Eckpunkten festgelegt wird, jedoch liefert dieser Ansatz die konservativeren Werte und berücksichtigt auftretende Ganz- und Teilkörperresonanzen besser, die rechnerisch ab etwa 10 MHz zu erwarten sind. Aus diesem Grund werden für die weiteren Betrachtungen die Festlegungen des Normentwurfs E DIN VDE 0848-3-1 [16] im Frequenzbereich von 5,33 MHz bis 450 MHz herangezogen.

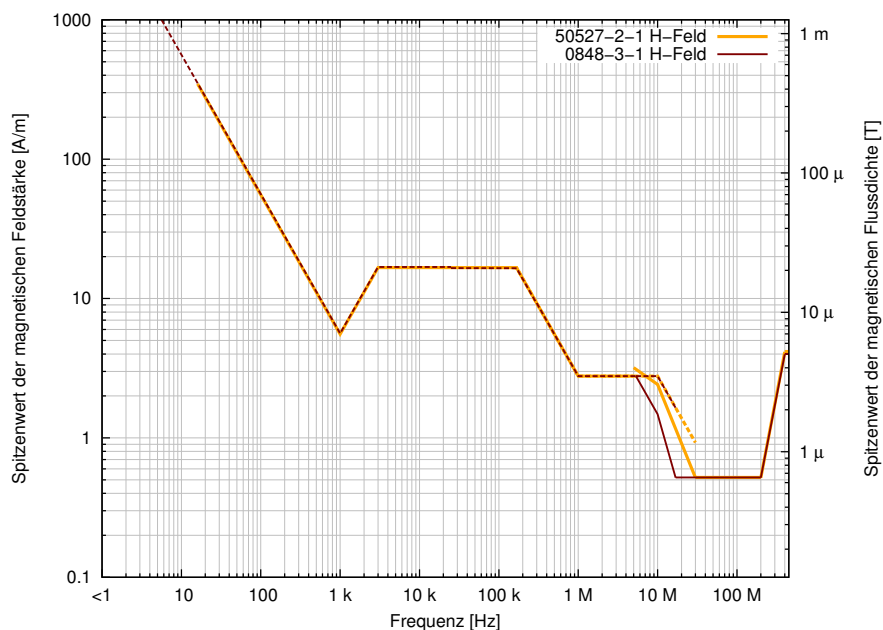


Abbildung 6.3: Maximal zulässige Spitzenwerte der externen magnetischen Feldstärke im Frequenzbereich $0 < f \leq 450$ MHz die noch zu keiner unzulässigen Beeinflussung des aktiven Körperhilfsmittels führen

Eine genauere Betrachtung der Abbildung 6.3 zeigt, dass die Kurvenverläufe der Norm DIN EN 50527-2-1 [14] und des Normentwurfs E DIN VDE 0848-3-1 [16], von Abweichungen aufgrund von Rundungen abgesehen, sehr gut übereinstimmen.

Größere Unterschiede ergeben sich auch hier im Frequenzbereich zwischen 5 MHz und 30 MHz. Die Gründe wurden bereits bei Betrachtung der Abbildung 6.2 ausführlich diskutiert und lassen sich analog auf die magnetische Feldkomponente anwenden. Die Schlussfolgerungen sind die gleichen wie für das elektrische Feld:

- Von den Gleichungen 5.5 und 5.12 werden die Berechnungsterme die beide Feldkomponenten enthalten für die weiteren Betrachtungen nicht herangezogen

- Im Frequenzbereich zwischen 5,33 MHz und 450 MHz kommen nur die Festlegungen des Normentwurfs E DIN VDE 0848-3-1 [16] für die weiteren Bewertungen zur Anwendung

Während die Norm DIN EN 50527-2-1 [14] keine Umrechnungsformeln für Frequenzen oberhalb von 450 MHz enthält, beinhaltet der Normentwurf E DIN VDE 0848-3-1 [16] derartige Formeln für Frequenzen bis zu 2,5 GHz.

Es gilt allerdings zu beachten, dass die Absorption der Energie eines hochfrequenten elektromagnetischen Feldes im menschlichen Gewebe stark frequenzabhängig ist. Die Eindringtiefe wird dabei als die Weglänge in Materie definiert, nach der die elektrische oder magnetische Feldstärke auf $\frac{1}{e} \approx 37\%$ ihres Ausgangswertes abgenommen hat. Legt man vereinfachend ein homogenes Körpermodell zugrunde, so ergeben sich die in Tabelle 6.2 angegebenen Eindringtiefen in Abhängigkeit von der Frequenz. Die zur Berechnung der Eindringtiefen verwendeten und in Tabelle 6.2 angegebenen mittleren Gewebeleitfähigkeiten wurden dabei der Norm DIN EN 62209-2 [15] entnommen.

Frequenz [MHz]	Leitfähigkeit [S/m]	Eindringtiefe [mm]
30	0,75	106
300	0,87	31
450	0,87	25
900	0,97	17
1800	1,4	10
2000	1,4	9,5
2450	1,8	7,6

Tabelle 6.2: Eindringtiefe eines hochfrequenten elektromagnetischen Feldes in ein homogenes Körpermodell in Abhängigkeit von der Frequenz

Auswertungen von Röntgenaufnahmen zeigen, dass die Elektroden von Herzschrittmachergeräten meist in einer Tiefe von mehr als 2 cm unter der Haut implantiert werden. Unter Berücksichtigung von Tabelle 6.2 ergibt sich, dass die Feldkomponenten aller elektromagnetischen Felder mit Frequenzen von mehr als etwa 900 MHz auf mindestens $\frac{1}{e}$, entsprechend etwa 37 %, ihres Ausgangswertes abgeschwächt werden, bevor sie die Elektroden erreichen. Es wird also mit zunehmender Frequenz immer unwahrscheinlicher, dass in die Elektroden nennenswerte Störspannungen durch das externe hochfrequente elektromagnetische Feld eingekoppelt werden.

Für Frequenzen von mehr als 2,5 GHz ist bei Einhaltung der zulässigen Werte für berufliche Exposition bei gleichzeitigem Ausschluss gepulster HF-Anwendungen, bei denen die Spitzenleistung erheblich über der mittleren Leistung liegt, wie z.B. Radar, aufgrund der geringen Eindringtiefe der elektromagnetischen Felder nicht mehr mit einer unzulässigen Beeinflussung von implantierten aktiven Körperhilfsmitteln zu rechnen.

Da derzeit keine andere Quelle zur Verfügung steht, werden im Frequenzbereich zwischen 450 MHz und 2,5 GHz die Umrechnungsformeln des Normentwurfs E DIN VDE 0848-3-1 [16] verwendet.

6.1.4 Kontaktströme

Wenn ein Beschäftigter einen geladenen Gegenstand berührt oder in Kontakt mit einem geerdeten Gegenstand kommt, während er selbst durch Exposition gegenüber einem statischen elektrischen Feld oder Reibungselektrizität geladen ist, fließt ein Kontaktstrom. Das gleiche kann geschehen, wenn der Beschäftigte eine Induktionsschleife schließt, indem er in einem zeitveränderlichen Magnetfeld einen leitfähigen Gegenstand berührt oder Hochfrequenzenergie durch Berühren von Anlagenteilen über seinen Körper ableitet.

Im allgemeinen kann man zwischen zwei verschiedenen Phasen eines Kontaktstrom-Ereignisses unterscheiden:

- einem anfänglichen Entladungsstromimpuls, z.B. einer Funkenentladung
- einem Dauer-Kontaktstrom

Je nach speziellem Expositionsszenario können nur eine oder beide Phasen des Kontaktstrom-Ereignisses vorhanden sein. Normalerweise liegt ein anfänglicher Entladungsstrom mit einer Zeitdauer von weniger als einer Millisekunde nur bei Expositionssituationen vor, in denen entweder ein statisches oder zeitveränderliches elektrisches Feld vorhanden ist. Generell tritt ein Dauer-Kontaktstrom in Verbindung mit zeitveränderlichen elektrischen, magnetischen oder elektromagnetischen Feldern auf, er kann aber auch in Verbindung mit andauernden triboelektrischen Prozessen vorkommen.

Während die physiologische Wirkungen relativ gut untersucht sind [8, 9, 22, 23, 24, 28], fehlen bis heute belastbare Daten hinsichtlich der Auswirkungen von Kontaktströmen auf implantierte aktive Körperhilfsmittel. Die Norm DIN EN 50527-2-1 [14] weist in ihrem Anwendungsbereich explizit darauf hin, dass *„Risiken für Arbeitnehmer mit implantiertem Herzschrittmacher, die aus Berührungsströmen resultieren, werden in dieser Norm nicht behandelt.“*

Aufgrund der fehlenden Daten können im Rahmen dieses Dokuments keine weiteren Angaben gemacht werden, da die Entwicklung eines geeigneten Modells, die Berechnung zulässiger Schwellenwerte und die abschließende messtechnische Validierung des Ansatzes den Umfang dieser wissenschaftlichen Arbeit sprengen würden.

6.1.5 Schwellenwerte

Fasst man die Ergebnisse aus den Abschnitten 6.1.1, 6.1.2 und 6.1.3 zusammen, so erhält man die in den Abbildungen 6.4 und 6.5 sowie den Tabellen 6.3 und 6.4 dargestellten Verläufe des Schwellenwerts über der Frequenz.

Die in Abbildung 6.5 und Tabelle 6.4 für magnetische Felder angegebenen Schwellenwerte im Frequenzbereich zwischen $16,9 \text{ MHz} < f \leq 2,5 \text{ GHz}$ sind – wie bereits im Abschnitt 5.3.2 ausgeführt – für Fernfeldbedingungen abgeleitet. Vor ihrer Anwendung ist zu prüfen, ob bei der zu bewertenden Exposition tatsächlich Fernfeldbedingungen vorliegen.

Die in den Abbildungen 6.4 und 6.5 sowie den Tabellen 6.3 und 6.4 angegebenen Schwellenwerte stellen die maximalen Spitzenwerte im Bereich des aktiven Körperhilfsmittels oder Oberkörpers des Beschäftigten dar und dürfen nicht überschritten werden. Vorhandene Messunsicherheiten müssen derart berücksichtigt werden, dass es durch sie nicht zu einer Überschreitung der angegebenen Schwellenwerte kommen kann.

Vergleicht man diese Schwellenwerte mit den niedrigen und hohen Auslöseschwellen für nichtthermische Wirkungen und den Auslöseschwellen für thermische Wirkungen der Richtlinie 2013/35/EU [4], so erhält man die Abbildungen 6.6 und 6.7. Betrachtet man Abbildung 6.6 genauer, so zeigt sich, dass durch die niedrigen und hohen Auslöseschwellen für nichtthermische Wirkungen und den Auslöseschwellen für thermische Wirkungen der Richtlinie 2013/35/EU [4] in den Frequenzbereichen $0 \text{ Hz} \leq f \leq 15,9 \text{ Hz}$ und zwischen 1254 Hz für die niedrige Auslöseschwelle bzw. 1774 Hz für die hohe Auslöseschwelle und 2,5 GHz auch der Schutz von Beschäftigten mit implantierten aktiven Körperhilfsmitteln zunächst einmal sichergestellt wird. Nur im Frequenzbereich zwischen 15,9 Hz und 1254 Hz bzw. 1774 Hz gewährleisten die Auslöseschwellen der Richtlinie 2013/35/EU [4] keinen Schutz von Beschäftigten mit implantierten aktiven Körperhilfsmitteln bei Exposition gegenüber elektrischen Feldern. In diesem Frequenzbereich ist die Anwendung der in diesem Dokument erarbeiteten Schwellenwerte zwingend geboten um die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Beschäftigten mit implantierten aktiven Körperhilfsmitteln zu gewährleisten.

Bei beruflicher Exposition gegenüber magnetischen Feldern zeigt sich gegenüber den elektrischen Feldern ein gänzlich anderes Bild, wie eine genauere Analyse der Abbildung 6.7 ergibt. Hier gewährleisten nur die Auslöseschwellen für thermische Wirkungen der Richtlinie 2013/35/EU [4] im Frequenzbereich von ungefähr $150 \text{ kHz} \leq f \leq 2,5 \text{ GHz}$ auch den Schutz von Beschäftigten mit implantierten aktiven Körperhilfsmitteln.

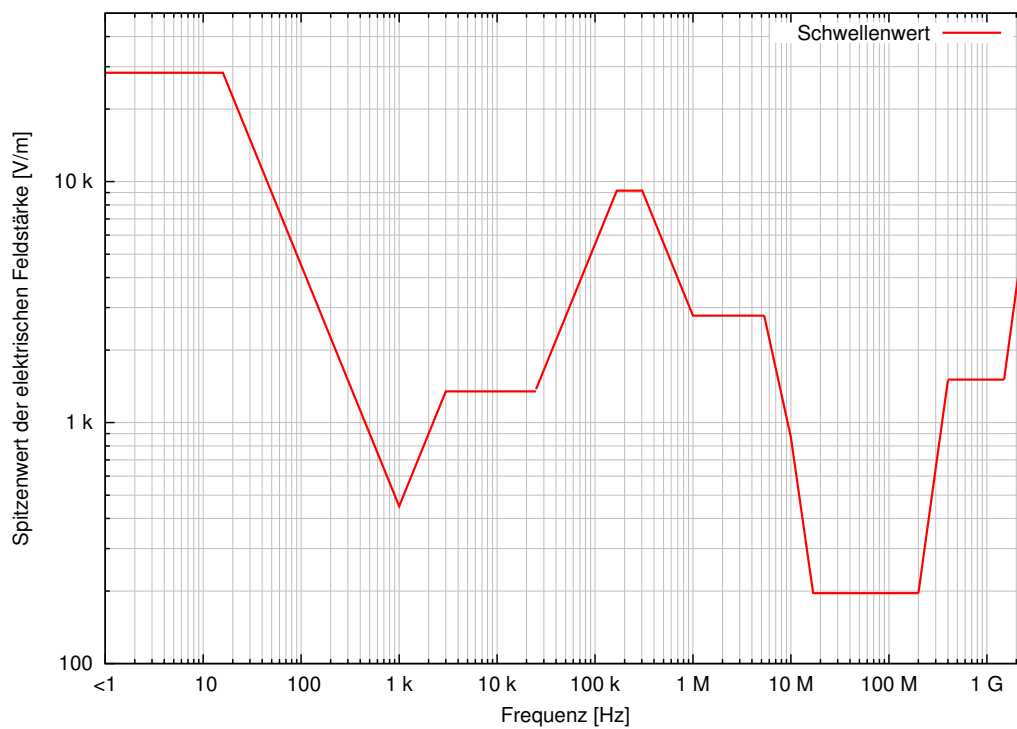


Abbildung 6.4: Schwellenwerte der externen elektrischen Feldstärke die noch zu keiner unzulässigen Beeinflussung des aktiven Körperhilfsmittels führen

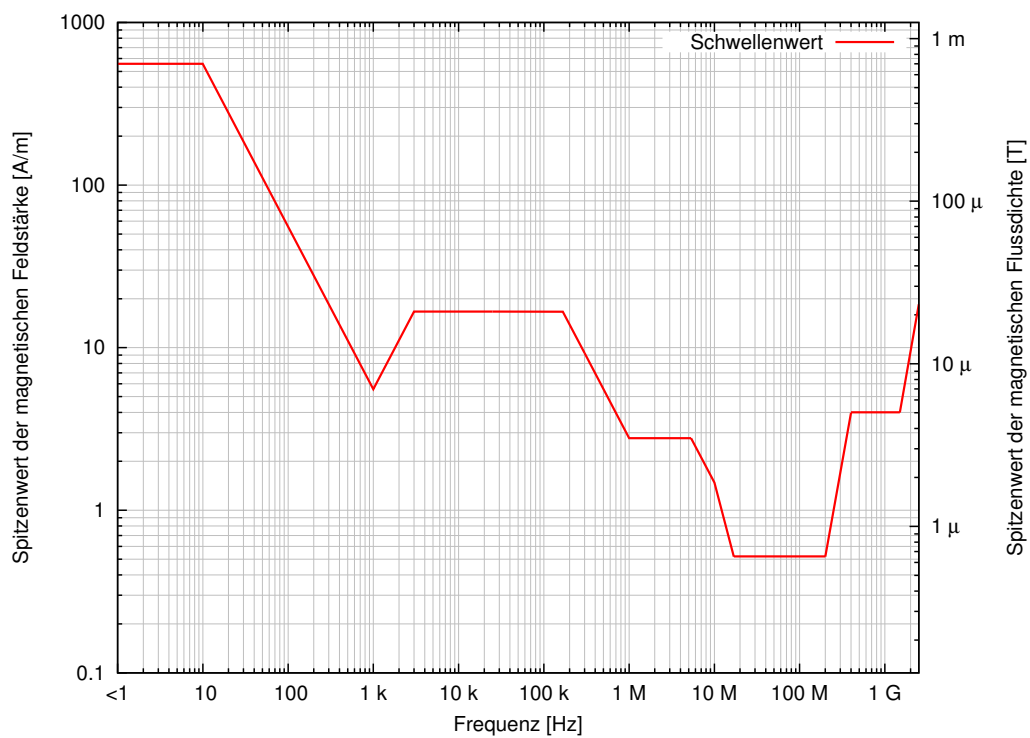


Abbildung 6.5: Schwellenwerte der externen magnetischen Feldstärke die noch zu keiner unzulässigen Beeinflussung des aktiven Körperhilfsmittels führen

Frequenz f	Spitzenwert der externen elektrischen Feldstärke [V/m]
$0 \text{ Hz} < f \leq 15,9 \text{ Hz}$	28300
$15,9 \text{ Hz} < f \leq 1000 \text{ Hz}$	$4,5 \cdot 10^5 / \frac{f}{\text{Hz}}$
$1 \text{ kHz} < f \leq 3 \text{ kHz}$	$450 \cdot \frac{f}{\text{kHz}}$
$3 \text{ kHz} < f \leq 25 \text{ kHz}$	1350
$25 \text{ kHz} < f \leq 167 \text{ kHz}$	$55 \cdot \frac{f}{\text{kHz}}$
$167 \text{ kHz} < f \leq 300 \text{ kHz}$	9185
$300 \text{ kHz} < f \leq 1 \text{ MHz}$	$2,77 \cdot 10^6 / \frac{f}{\text{kHz}}$
$1 \text{ MHz} < f \leq 5,33 \text{ MHz}$	2770
$5,33 \text{ MHz} < f \leq 10 \text{ MHz}$	$6,16 \cdot 10^4 / \left(\frac{f}{\text{MHz}}\right)^{1,85}$
$10 \text{ MHz} < f \leq 16,9 \text{ MHz}$	$6,16 \cdot 10^5 / \left(\frac{f}{\text{MHz}}\right)^{2,85}$
$16,9 \text{ MHz} < f \leq 200 \text{ MHz}$	195
$200 \text{ MHz} < f \leq 400 \text{ MHz}$	$3,36 \cdot 10^{-5} \cdot \left(\frac{f}{\text{MHz}}\right)^{2,94}$
$400 \text{ MHz} < f \leq 1,5 \text{ GHz}$	1500
$1,5 \text{ GHz} < f \leq 2,5 \text{ GHz}$	$446 \cdot \left(\frac{f}{\text{GHz}}\right)^3$

Tabelle 6.3: Schwellenwerte der externen elektrischen Feldstärke die noch zu keiner unzulässigen Beeinflussung des aktiven Körperhilfsmittels führen

Frequenz f	Spitzenwert der externen magnetischen Feldstärke [A/m]
$0 \text{ Hz} < f \leq 9,97 \text{ Hz}$	555
$9,97 \text{ Hz} < f \leq 1000 \text{ Hz}$	$5555 / \frac{f}{\text{Hz}}$
$1 \text{ kHz} < f \leq 3 \text{ kHz}$	$5,55 \cdot \frac{f}{\text{kHz}}$
$3 \text{ kHz} < f \leq 167 \text{ kHz}$	16,7
$167 \text{ kHz} < f \leq 1 \text{ MHz}$	$2778 / \frac{f}{\text{kHz}}$
$1 \text{ MHz} < f \leq 5,33 \text{ MHz}$	2,78
$5,33 \text{ MHz} < f \leq 10 \text{ MHz}$	$14,8 / \frac{f}{\text{MHz}}$
$10 \text{ MHz} < f \leq 16,9 \text{ MHz}$	$148 / \left(\frac{f}{\text{MHz}}\right)^2$
$16,9 \text{ MHz} < f \leq 200 \text{ MHz}$	0,52
$200 \text{ MHz} < f \leq 400 \text{ MHz}$	$8,9 \cdot 10^{-8} \cdot \left(\frac{f}{\text{MHz}}\right)^{2,94}$
$400 \text{ MHz} < f \leq 1,5 \text{ GHz}$	4
$1,5 \text{ GHz} < f \leq 2,5 \text{ GHz}$	$1,18 \cdot \left(\frac{f}{\text{GHz}}\right)^3$

Tabelle 6.4: Schwellenwerte der externen magnetischen Feldstärke die noch zu keiner unzulässigen Beeinflussung des aktiven Körperhilfsmittels führen

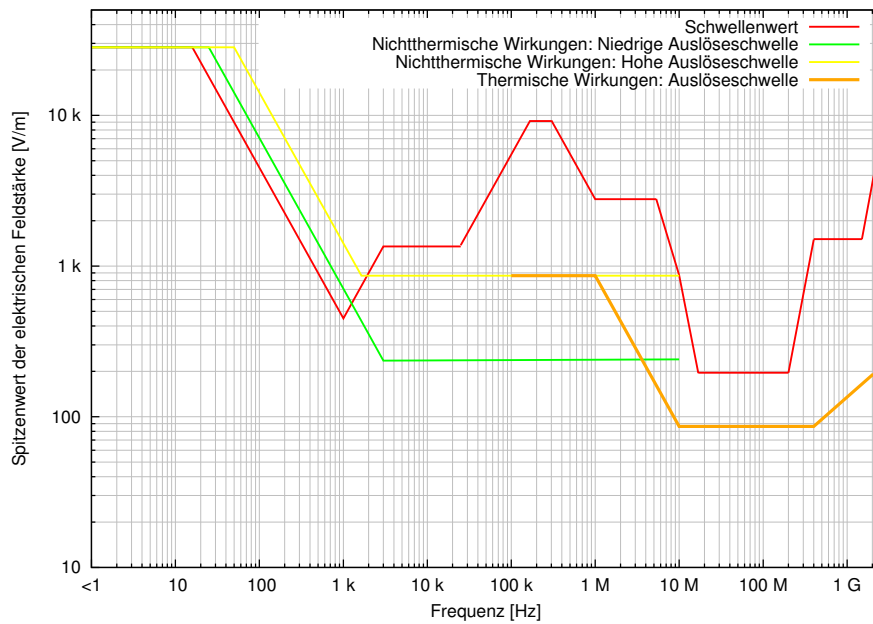


Abbildung 6.6: Schwellenwerte der externen elektrischen Feldstärke die noch zu keiner unzulässigen Beeinflussung des aktiven Körperhilfsmittels führen im Vergleich mit den niedrigen und hohen Auslöseschwellen für nichtthermische Wirkungen und den Auslöseschwellen für thermische Wirkungen der Richtlinie 2013/35/EU [4]

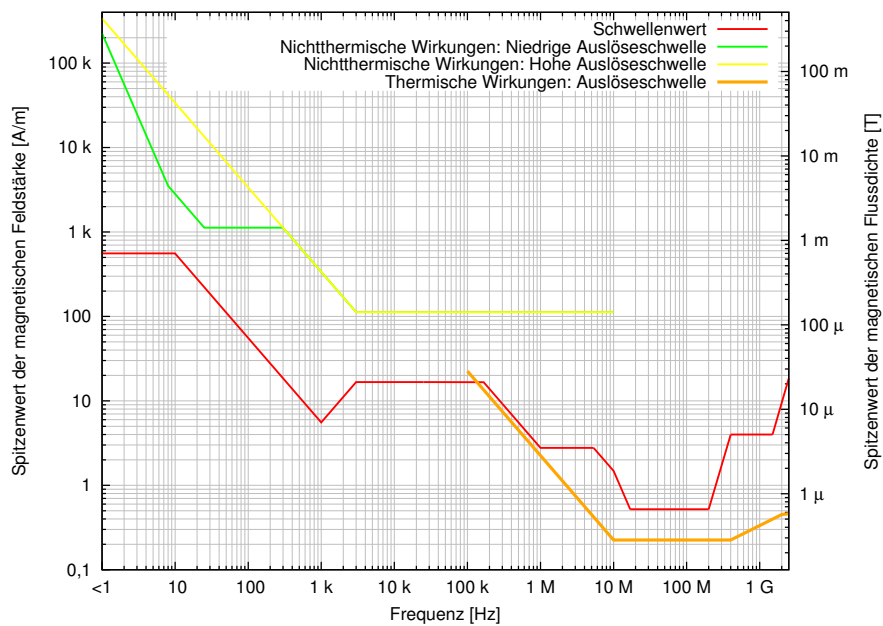


Abbildung 6.7: Schwellenwerte der externen magnetischen Feldstärke die noch zu keiner unzulässigen Beeinflussung des aktiven Körperhilfsmittels führen im Vergleich mit den niedrigen und hohen Auslöseschwellen für nichtthermische Wirkungen und den Auslöseschwellen für thermische Wirkungen der Richtlinie 2013/35/EU [4]

Wie der Abbildung 6.7 entnommen werden kann, liegen im Frequenzbereich $0 \text{ Hz} \leq f \leq 150 \text{ kHz}$ sowie bei Betrachtung der hohen Auslöseschwellen für nichtthermische Wirkungen noch bis 10 MHz deutlich über den Schwellenwerten für implantierte aktive Körperhilfsmittel. Daher ist bei Exposition gegenüber magnetischen Feldern auch im Frequenzbereich zwischen $0 \text{ Hz} \leq f \leq 150 \text{ kHz}$ die Anwendung der in diesem Dokument erarbeiteten Schwellenwerte zur Gewährleistung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von Beschäftigten mit implantierten aktiven Körperhilfsmitteln unabdingbar.

6.2 Passive Körperhilfsmittel

Die Richtlinie 2013/35/EU [4] fordert im Rahmen der Expositionsermittlung und Risikobewertung in Artikel 4(5)d explizit die besondere Berücksichtigung von Arbeitnehmern die passive Körperhilfsmittel tragen, gibt aber im Folgenden nur eine einzige Auslöseschwelle – siehe Tabelle B4 der Richtlinie 2013/35/EU [4] – für die *„Beeinflussung von implantierten aktiven Geräten, z.B. Herzschrittmacher“* an. Bis heute fehlen verbindliche europäische oder internationale Festlegungen wie die Sicherheit und der Gesundheitsschutz von Beschäftigten mit passiven Körperhilfsmitteln gewährleistet werden kann.

In Deutschland ist der Schutz von Beschäftigten mit passiven Körperhilfsmitteln schon seit geraumer Zeit in der Unfallverhütungsvorschrift BGV B11 „Elektromagnetische Felder“ [27] geregelt, die durch die Berufsgenossenschaftlichen Regeln (BG-Regeln) für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit BGR B11 „Elektromagnetische Felder“ [7] konkretisiert werden. Die BG-Regeln BGR B11 [7] führen im Absatz 3.10.3 für Beschäftigte mit passiven Körperhilfsmitteln folgendes aus: *„Für Versicherte mit passiven Implantaten, z.B. künstliche Gelenke, Schädelplatten, sind Zugangsbeschränkungen im Allgemeinen nicht erforderlich, wenn die zulässigen Werte für Expositionsbereich 1 eingehalten sind. Für solche Versicherte ist der Zugang zu Bereichen erhöhter Exposition im Einzelfall zu regeln.“* Die Gültigkeit dieser Aussage wurde durch Berechnungen mit anatomisch korrekten Körpermodellen seit in Kraft treten der Unfallverhütungsvorschrift BGV B11 [27] im Jahre 2001 mehrfach an unterschiedlichsten Implantaten überprüft.

Um die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Beschäftigten mit passiven Körperhilfsmitteln zu gewährleisten, d.h. unzulässige Kraftwirkungen auf das Implantat, die unerwünschte Erhöhung der elektrischen Gewebefeldstärke in der Umgebung des Implantats und unzulässige Erwärmungen des Implantats oder des Gewebes in unmittelbarer Implantatnähe zu vermeiden, werden im Folgenden die zulässigen Werte des Expositionsbereichs 1 der Unfallverhütungsvorschrift BGV B11 [27] als Schwellenwerte für passive Körperhilfsmittel mit wenigen Ausnahmen übernommen. Die Ausnahmen betreffen statische elektrische und magnetische Felder und werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

Die Festlegungen gewährleisten auch die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Beschäftigten mit anderen metallischen bzw. leitfähigen Fremdkörpern, die im Körpergewebe eingebettet sind.

6.2.1 Statische elektrische Felder

Wie in Abschnitt 3.1.1 erläutert, kann ein äußeres statisches elektrisches Feld die Körperoberfläche nicht durchdringen. Das Körperinnere ist (nahezu) feldfrei und damit von jeder Wirkung des externen statischen elektrischen Feldes abgeschirmt. Daher können externe statische elektrische Felder mit passiven Körperhilfsmitteln nicht wechselwirken.

Allerdings kann es, wie bereits ausgeführt, in statischen elektrischen Feldern zu Entladungsvorgängen und damit verbundenen Körperdurchströmungen kommen – siehe Abschnitt 6.1.1. Die Limitierung der zulässigen statischen elektrischen Feldstärke wird wiederum nur über die zu erwartenden indirekten Wirkungen vorgenommen.

Um die Komplexität nicht unnötig zu erhöhen, wird der im Abschnitt 6.1.1 eingeführte Schwellenwert für Beschäftigte mit aktiven Körperhilfsmitteln bei berufsbedingter Exposition gegenüber

statischen elektrischen Feldern von 28,3 kV/m im Weiteren auch für Personen mit passiven Körperhilfsmitteln verwendet, sofern sich keine weiteren Einschränkungen aufgrund von Kontaktströmen ergeben, falls der Beschäftigte einen geerdeten leitfähigen bzw. ungeerdeten Gegenstand berühren kann – siehe Abschnitt 6.2.4.

6.2.2 Statische Magnetfelder

Im Forschungsbericht FB400 des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales [8] werden im Abschnitt „Projektilwirkungen“ die Kraftwirkungen statischer magnetischer Felder auf ferromagnetische Gegenstände analytisch untersucht. Diese Ergebnisse können auch auf den Schutz von Beschäftigten mit passiven Körperhilfsmitteln bei Exposition gegenüber statischen magnetischen Feldern angewandt werden.

Während im Bereich von „normalen“, d.h. nicht aktiv abgeschirmten, statischen Feldquellen ein Mindestwert der magnetischen Flussdichte von etwa 60 mT erforderlich ist, ergibt sich bei aktiv abgeschirmten supraleitenden Magneten, die vor allem in neueren Magnetresonanztomographen eingesetzt werden, nur noch ein Mindestwert der magnetischen Flussdichte von etwa 30 mT [8] der zu einer unerwünschten Wechselwirkung mit passiven Körperhilfsmitteln führen kann.

Im Weiteren werden diese beiden Werte als Schwellenwerte für statische magnetische Felder eingeführt.

6.2.3 Niederfrequente elektrische und magnetische Felder und hochfrequente elektromagnetische Felder

Wie bereits im Abschnitt 6.2 dargestellt, werden die zulässigen Werte des Expositionsbereichs 1 der Unfallverhütungsvorschrift BGV B11 [27] als Schwellenwerte für passive Körperhilfsmittel im Wesentlichen übernommen. Dabei werden notwendige Anpassungen der Eckfrequenzen im niederfrequenten Bereich vorgenommen, um einen stetigen Übergang zu den für statische elektrische und magnetische Felder festgelegten Werten zu erreichen.

Da die Implantationsorte sehr unterschiedlich sein können und die passiven Körperhilfsmittel teilweise nur wenige Millimeter unter der Haut liegen, ist es erforderlich Schwellenwerte für den gesamten Frequenzbereich von $0 \text{ Hz} \leq f \leq 300 \text{ GHz}$ anzugeben, obwohl damit zu rechnen ist, dass nur bei wenigen passiven Körperhilfsmitteln nennenswerte Wechselwirkungen für Frequenzen der einwirkenden Felder von mehr als einigen 10 GHz auftreten werden.

6.2.4 Kontaktströme

Die physikalischen Grundlagen für das Auftreten von Kontaktströmen bei Expositionen gegenüber statischen elektrischen, niederfrequenten elektrischen und magnetischen und hochfrequenten elektromagnetischen Feldern wurden bereits im Abschnitt 6.1.4 beschrieben. Hinsichtlich der Wechselwirkungen der von Kontaktströmen verursachten elektrischen Gewebefeldstärken bzw. Körperströme mit passiven Körperhilfsmitteln liegen zur Zeit keine Daten vor.

Weil derzeit auch keine fundierten Modelluntersuchungen vorhanden sind, können im Rahmen dieses Dokuments keine weiteren Angaben in dieser Richtung gemacht werden, da die hierfür notwendigen Untersuchungen den Umfang dieser wissenschaftlichen Arbeit sprengen würden.

6.2.5 Schwellenwerte

Fasst man die Ergebnisse aus den Abschnitten 6.2.1, 6.2.2 und 6.2.3 zusammen, so erhält man die in den Abbildungen 6.8 und 6.9 sowie den Tabellen 6.5, 6.6 und 6.7 dargestellten Verläufe des Schwellenwerts über der Frequenz.

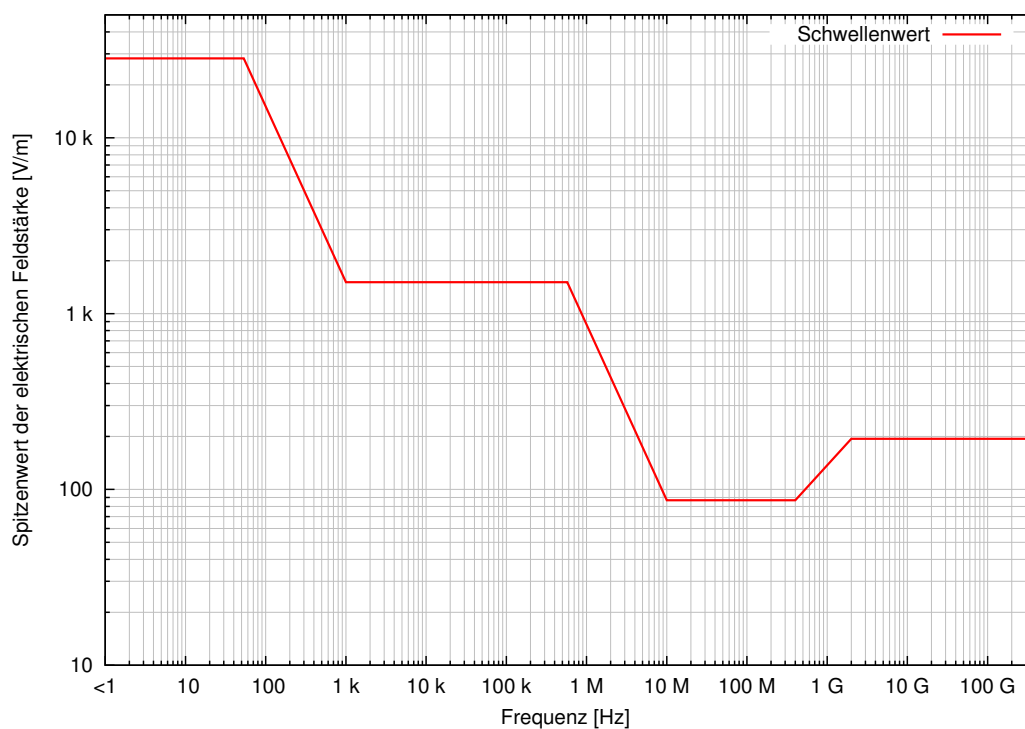


Abbildung 6.8: Schwellenwerte der externen elektrischen Feldstärke, die die Sicherheit von Beschäftigten mit passiven Körperhilfsmitteln gewährleisten

Frequenz f	Spitzenwert der externen elektrischen Feldstärke [V/m]
$0 \text{ Hz} < f \leq 53,3 \text{ Hz}$	28300
$53,3 \text{ Hz} < f \leq 1000 \text{ Hz}$	$1,51 \cdot 10^6 / \frac{f}{\text{Hz}}$
$1 \text{ kHz} < f \leq 576 \text{ kHz}$	1510
$576 \text{ kHz} < f \leq 10 \text{ MHz}$	$8,68 \cdot 10^5 / \frac{f}{\text{kHz}}$
$10 \text{ MHz} < f \leq 400 \text{ MHz}$	86,8
$400 \text{ MHz} < f \leq 2 \text{ GHz}$	$4,34 \cdot \sqrt{\frac{f}{\text{MHz}}}$
$2 \text{ GHz} < f \leq 300 \text{ GHz}$	194

Tabelle 6.5: Schwellenwerte der externen elektrischen Feldstärke, die die Sicherheit von Beschäftigten mit passiven Körperhilfsmitteln gewährleisten

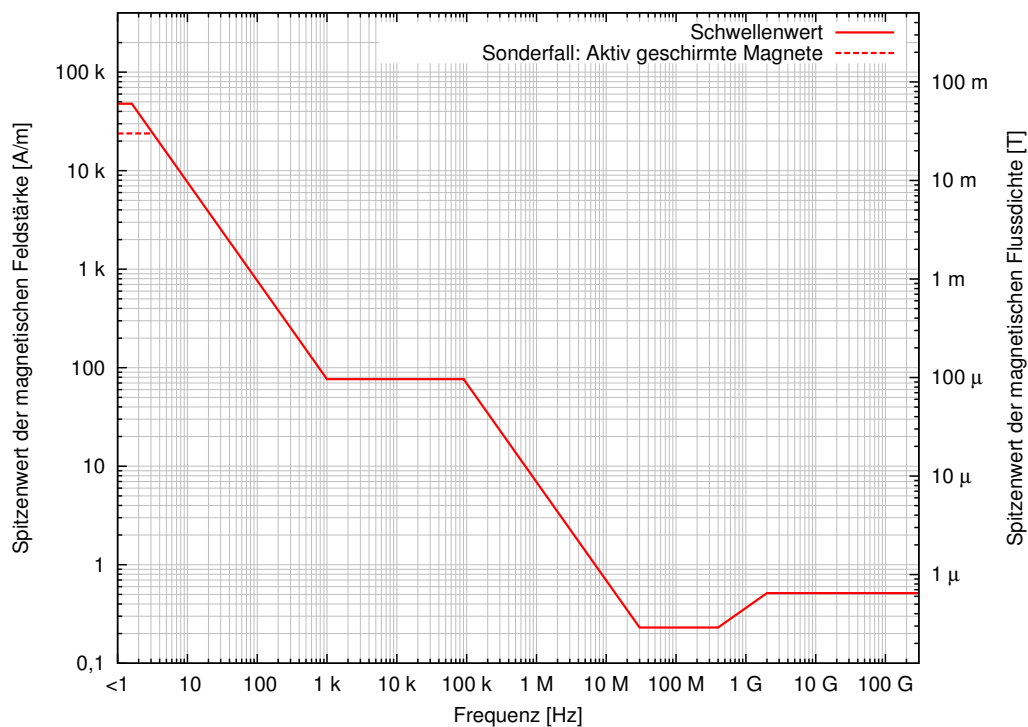


Abbildung 6.9: Schwellenwerte der externen magnetischen Feldstärke, die die Sicherheit von Beschäftigten mit passiven Körperhilfsmitteln gewährleisten

Frequenz f	Spitzenwert der externen magnetischen Feldstärke [A/m]
$0 \text{ Hz} < f \leq 1,6 \text{ Hz}$	47750
$1,6 \text{ Hz} < f \leq 1000 \text{ Hz}$	$76400 / \frac{f}{\text{Hz}}$
$1 \text{ kHz} < f \leq 91 \text{ kHz}$	76,4
$91 \text{ kHz} < f \leq 30 \text{ MHz}$	$6,93 / \frac{f}{\text{MHz}}$
$30 \text{ MHz} < f \leq 400 \text{ MHz}$	0,231
$400 \text{ MHz} < f \leq 2 \text{ GHz}$	$11,5 \cdot 10^{-3} \cdot \sqrt{\frac{f}{\text{MHz}}}$
$2 \text{ GHz} < f \leq 300 \text{ GHz}$	0,515

Tabelle 6.6: Schwellenwerte der externen magnetischen Feldstärke, die die Sicherheit von Beschäftigten mit passiven Körperhilfsmitteln gewährleisten

Frequenz f	Spitzenwert der externen magnetischen Feldstärke [A/m]
$0 \text{ Hz} < f \leq 3,2 \text{ Hz}$	23875
$3,2 \text{ Hz} < f \leq 1000 \text{ Hz}$	$76400 / \frac{f}{\text{Hz}}$
$1 \text{ kHz} < f \leq 91 \text{ kHz}$	76,4
$91 \text{ kHz} < f \leq 30 \text{ MHz}$	$6,93 / \frac{f}{\text{MHz}}$
$30 \text{ MHz} < f \leq 400 \text{ MHz}$	0,231
$400 \text{ MHz} < f \leq 2 \text{ GHz}$	$11,5 \cdot 10^{-3} \cdot \sqrt{\frac{f}{\text{MHz}}}$
$2 \text{ GHz} < f \leq 300 \text{ GHz}$	0,515

Tabelle 6.7: Schwellenwerte der externen magnetischen Feldstärke, die die Sicherheit von Beschäftigten mit passiven Körperhilfsmitteln bei Exposition gegenüber aktiv geschirmten Magneten gewährleisten

Die in den Abbildungen 6.8 und 6.9 sowie den Tabellen 6.5, 6.6 und 6.7 angegebenen Schwellenwerte stellen die maximalen Spitzenwerte im Bereich des passiven Körperhilfsmittels des Beschäftigten dar und dürfen nicht überschritten werden. Vorhandene Messunsicherheiten müssen derart berücksichtigt werden, dass es durch sie nicht zu einer Überschreitung der angegebenen Schwellenwerte kommen kann. Für den Spezialfall der Exposition gegenüber aktiv geschirmten Magneten gelten die in Tabelle 6.7 und Abbildung 6.9 angegebenen Werte. Vergleicht man diese Schwellenwerte mit den niedrigen und hohen Auslöseschwellen für nichtthermische Wirkungen und den Auslöseschwellen für thermische Wirkungen der Richtlinie 2013/35/EU [4], so erhält man die Abbildungen 6.10 und 6.11.

Bei Exposition gegenüber elektrischen Feldern gewährleisten die in der Richtlinie 2013/35/EU [4] angegebenen Auslöseschwellen auch die Sicherheit von Personen mit passiven Körperhilfsmitteln, solange bei Mehrdeutigkeiten, speziell wenn Auslöseschwellen für thermische und nichtthermische Wirkungen in einem Frequenzbereich vorhanden sind, immer der kleinere der beiden Werte herangezogen wird. Dadurch wird das Bewertungsverfahren für Personen mit passiven Körperhilfsmitteln wesentlich vereinfacht.

Im Frequenzbereich zwischen 1 kHz und etwa 1 MHz können bedarfsweise auch die in Abbildung 6.10 dargestellten Schwellenwerte zur Expositionsbewertung herangezogen werden, falls die in der Richtlinie 2013/35/EU [4] angegebenen Auslöseschwellen überschritten sind.

Die genauere Analyse der Abbildung 6.11 zeigt, dass bei beruflicher Exposition gegenüber magnetischen Feldern die in der Richtlinie 2013/35/EU [4] angegebenen Auslöseschwellen grundsätzlich nur im Bereich thermischer Wirkungen für Frequenzen ab 100 kHz auch für den Schutz von Personen mit passiven Implantaten herangezogen werden können. Auch im Frequenzbereich zwischen etwa 3 Hz und 70 Hz können die niedrigen Auslösewerte für nichtthermische Wirkungen für die Bewertung der Exposition von Personen mit passiven Körperhilfsmitteln verwendet werden.

In allen anderen Frequenzbereichen ist die Anwendung der in diesem Dokument erarbeiteten Schwellenwerte zur Gewährleistung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von Beschäftigten mit passiven Körperhilfsmitteln unabdingbar.

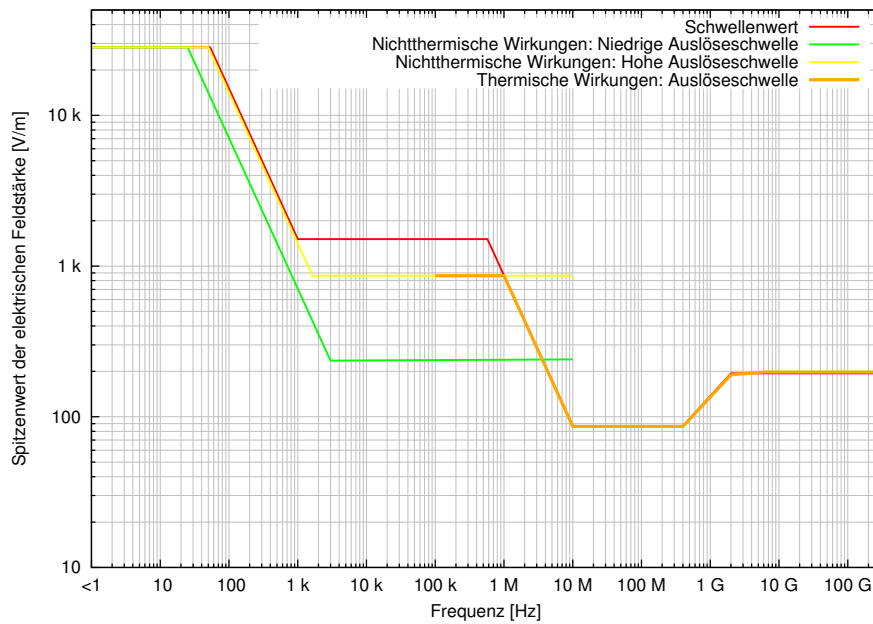


Abbildung 6.10: Schwellenwerte der externen elektrischen Feldstärke, die die Sicherheit von Beschäftigten mit passiven Körperhilfsmitteln gewährleisten im Vergleich mit den niedrigen und hohen Auslöseschwellen für nichtthermische Wirkungen und den Auslöseschwellen für thermische Wirkungen der Richtlinie 2013/35/EU [4]

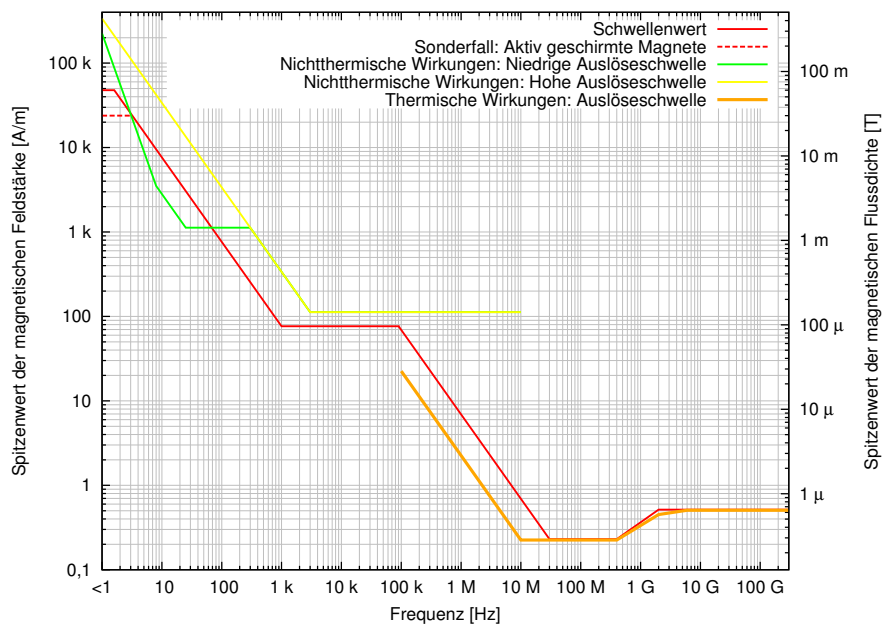


Abbildung 6.11: Schwellenwerte der externen magnetischen Feldstärke, die die Sicherheit von Beschäftigten mit passiven Körperhilfsmitteln gewährleisten im Vergleich mit den niedrigen und hohen Auslöseschwellen für nichtthermische Wirkungen und den Auslöseschwellen für thermische Wirkungen der Richtlinie 2013/35/EU [4]

Literaturverzeichnis

- [1] Council Directive 1990/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices. Official Journal of the European Union L 189, 0017 - 0036.
- [2] Council Recommendation 1999/519/EC of 12 July 1999 on the limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz). Official Journal of the European Union L 197, 59 - 70.
- [3] Directive 2004/40/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields) (18th individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal of the European Union L 184, 1 - 9.
- [4] Richtlinie 2013/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder) (20. Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/40/EG. Amtsblatt der Europäischen Union L 179 vom 29. Juni 2013, S. 1 - 21.
- [5] Association for the Advancement of Medical Instrumentation: Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. Arlington: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2007.
- [6] Berufsgenossenschaftliche Information BGI 5111: Beeinflussung von Implantaten durch elektromagnetische Felder – Eine Handlungshilfe für die betriebliche Praxis – Aktualisierte Fassung. Sankt Augustin: Fachbereich „Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse“ der DGUV, 2012.
- [7] Berufsgenossenschaftliche Regeln BGR B11: Elektromagnetische Felder. Sankt Augustin: Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften, 2001.
- [8] Börner, F.; Brüggemeyer, H.; Eggert, S.; Fischer, M.; Heinrich, H.; Hentschel, K.; Neuschulz, H.: Elektromagnetische Felder am Arbeitsplatz – Ein neuer wissenschaftlicher Ansatz für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten. Bonn: Bundesministerium für Arbeit und Soziales, 2011.
- [9] CENELEC Standard EN 50191: Erection and operation of electrical test equipment. Brussels: European Committee for Electrotechnical Standardization, 2000.
- [10] DIN EN 45502-2-1:2004 (VDE 0750-10-1:2004-08): Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher); Deutsche Fassung EN 45502-2-1:2003. Berlin: Beuth, 2004.

- [11] DIN EN 45502-2-2:2008 (VDE 0750-10-1:2008-10): Aktive implantierbare Medizingeräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren); Deutsche Fassung EN 45502-2-2:2008. Berlin: Beuth, 2008.
- [12] DIN EN 45502-2-2 Berichtigung 1 (VDE 0750-10-2 Berichtigung 1:2009-09): Aktive implantierbare Medizingeräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren); Deutsche Fassung EN 45502-2-2:2008, Berichtigung zu DIN EN 45502-2-2 (VDE 0750-10-2):2008-10; Deutsche Fassung CENELEC-Corr.:2009 zu EN 45502-2-2:2008. Berlin: Beuth, 2009.
- [13] DIN EN 50527-1:2011 (VDE 0848-527-1:2011-01): Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern – Teil 1: Allgemeine Festlegungen; Deutsche Fassung EN 50527-1:2010. Berlin: Beuth, 2011.
- [14] DIN EN 50527-2-1:2012 (VDE 0848-527-2-1:2012-05): Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern – Teil 2-1: Besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit Herzschrittmachern; Deutsche Fassung EN 50527-2-1:2011. Berlin: Beuth, 2012.
- [15] DIN EN 62209-2:2010 (VDE 0848-209-2:2011-03): Sicherheit von Personen in hochfrequenten Feldern von handgehaltenen und am Körper getragenen schnurlosen Kommunikationsgeräten – Körpermodelle, Messgeräte und Verfahren – Teil 2: Verfahren zur Bestimmung der spezifischen Absorptionsrate (SAR) von schnurlosen Kommunikationsgeräten, die in enger Nachbarschaft zum menschlichen Körper verwendet werden (Frequenzbereich von 30 MHz bis 6 GHz); Deutsche Fassung EN 62209-2:2010. Berlin: Beuth, 2011.
- [16] E DIN VDE 0848-3-1 Sicherheit in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern. Teil 3-1: Schutz von Personen mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten im Frequenzbereich 0 Hz bis 300 GHz. Berlin: Beuth, 2002.
- [17] El Fikri, M.; Goltz, S.; Eggert, S.: Störspannungsschwelle für gegenwärtig implantierte Herzschrittmacher und Defibrillatoren. Berlin: Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin – Forschungsbericht 1059, 2005.
- [18] Fachgruppe Herzschrittmacher und AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen: Jahresbericht des Deutschen Herzschrittmacher- und Defibrillatorregisters. Düsseldorf, Göttingen: Deutsches Herzschrittmacher-Register, 2012.
- [19] Feynman, R.P.; Leighton, R.B.; Sands, M.: The Feynman lectures on physics – the definitive edition (volumes I – III incl. tips on physics). Reading: Addison-Wesley, 1977.
- [20] Heinrich, H.: Einführung in die Hochspannungstechnik für Konstrukteure. Hausen: 2h-engineering, 2004.
- [21] Heinrich, H.: Sicherheit von Personen mit aktiven Körperhilfsmitteln in niederfrequenten elektrischen Feldern der Energietechnik mit Frequenzen von 16,7 Hz und 50 Hz. Hausen: 2h-engineering, 2010.
- [22] IEC Technical Specification IEC/TS 60479-1: Effects of current on human beings and livestock – Part 1: General aspects. Geneva: International Electrotechnical Commission, 2006.
- [23] IEC Technical Specification IEC/TS 60479-2: Effects of current on human beings and livestock – Part 2: Special aspects. Geneva: International Electrotechnical Commission, 2007.
- [24] IEC Technical Report IEC/TR 60479-5: Effects of current on human beings and livestock – Part 5: Touch voltage threshold values for physiological effects. Geneva: International Electrotechnical Commission, 2007.

- [25] International Radiation Protection Association / International Non-Ionizing Radiation Committee: Interim Guidelines on Limits of Exposure to 50/60 Hz Electric and Magnetic Fields. Health Physics 58 (1990), 113 - 121.
- [26] Nowak, B.; Hemmer, W.; Israel, C.W.; Krämer, L.I.; Neuzner, J.; Pfeiffer, D.; Rybak, K.; Schuchert, A.; Wiegand, U.K.H.: Stellungnahme der Arbeitsgruppe Schrittmacher der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zur Sicherheit der asynchronen ventrikulären Schrittmacherstimulation. Clin. Res. Cardiol. 95 (2006), 57 - 60.
- [27] Unfallverhütungsvorschrift BGV B11: Elektromagnetische Felder. Sankt Augustin: Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften, 2001.
- [28] World Health Organization: Environmental Health Criteria No. 137 – Electromagnetic Fields (300 Hz - 300 GHz). Geneva: World Health Organization, 1993.

Zugehörigkeiten

Alteköster, C.

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, Sankt Augustin

Börner, F.

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, Sankt Augustin

Brüggemeyer, H.

Niedersächsischer Landesbetrieb für Wasserwirtschaft, Küsten- und Naturschutz, Hildesheim

Eggert, S.

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Berlin (i.R.)

Fischer, M.

Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse, Köln

Heinrich, H.

2h-engineering & -research, Hausen

Mohr, D.

Landesamt für Arbeitsschutz (LAS), Potsdam

Neuschulz, H.

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Berlin

Udovicic, L.

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund

Danksagung

Die in diesem Bericht vorgestellte wissenschaftliche Arbeit wurde vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales der Bundesrepublik Deutschland unterstützt und finanziert.